

Léonore Cellier / Solange Ghernaouti

## SwissCovid, un dispositif médical ?

---

La qualification de l'application de traçage de contacts « SwissCovid » en dispositif médical, annoncée par le Conseil fédéral, devrait contribuer d'une part à garantir sa qualité, sa sûreté et son efficacité et d'autre part, à bâtir la confiance envers un tel dispositif. En revanche l'usage abusif de cette désignation pourrait renforcer son rejet et la défiance des usagers non seulement envers le dispositif mais aussi indirectement, envers les autorités. Cette contribution vise à examiner si la qualification de SwissCovid en dispositif médical peut effectivement être retenue et si les exigences en la matière ont été respectées.

---

Catégories d'articles : Articles scientifiques

Domaines juridiques : Droit de la santé ; Agents thérapeutiques. Dispositifs médicaux. Denrées alimentaires ; Nouvelles technologies de l'information et santé ; Système de santé. Politique de la santé

Proposition de citation : Léonore Cellier / Solange Ghernaouti, SwissCovid, un dispositif médical ?, in : Jusletter 22 mars 2021

## Table des matières

- I. Introduction
  - II. Qualification de l'application SwissCovid au regard de la définition d'un dispositif médical
    - A. Un logiciel destiné à être appliqué à l'être humain dont l'action n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques
    - B. Une utilisation spécifique à des fins diagnostiques ou thérapeutiques
      - 1. La finalité objective du dispositif
      - 2. La revendication de la finalité médicale par le fabricant
    - C. Une action dont le résultat bénéficie à un patient individuel
    - D. Un traitement de données non limité au stockage, à l'archivage, à la communication, à la recherche simple, ni à la compression sans perte
    - E. Conclusion intermédiaire
  - III. La conformité de SwissCovid aux exigences légales sur les produits thérapeutiques
    - A. Phase de développement et de mise en conformité : entre sécurité, performance et efficacité, la nécessité de preuves techniques et d'évaluations cliniques
      - 1. Exigences essentielles
        - a. Sur la sécurité du dispositif médical
          - i. Sur la sécurité en général
          - ii. Sur la sécurité informatique
          - iii. Sur la sécurité de Bluetooth
          - iv. Sur la sécurité de l'API Google/Apple
          - v. La question de la protection des données et de l'anonymat du système
        - b. Sur les performances et l'efficacité du dispositif
        - c. Sur les essais cliniques
        - d. Sur la conception et la construction du dispositif
      - 2. Information
      - 3. Classification
      - 4. Évaluation de la conformité
    - B. Phase de mise sur le marché
    - C. Phase de surveillance du marché
    - D. L'interdiction de la publicité
    - E. Dispositions pénales
- IV. Conclusion

## I. Introduction

[1] Si les nouvelles technologies dans le domaine de la santé sont extrêmement prometteuses, il est nécessaire que les solutions soient fiables, performantes et sécurisées<sup>1</sup>. L'application SwissCovid, comme les nombreuses autres applications similaires développées dans le but de tracer la chaîne de contamination du virus à l'origine de la maladie Covid-19, soulève des questions fondamentales relatives à la fiabilité, à la performance, à la sécurité, à la transparence et à la légitimité du choix d'un tel dispositif.

[2] SwissCovid a été instaurée sur le fondement de l'article 7 de la Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (LEp)<sup>2</sup> qui permet au Conseil fédéral d'ordonner toute

---

<sup>1</sup> GABRIEL AVIGDOR, *La réglementation des applications médicales mobiles*, in : Anne-Sylvie Dupont/Olivier Guillod (éd.), *Réflexions romandes en droit de la santé, Mélanges offerts à la Société suisse des juristes par l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel à l'occasion de son congrès annuel 2016*, Neuchâtel, 2016, p. 197–210, p. 200 (cité : AVIGDOR).

<sup>2</sup> Loi sur les épidémies (LEp) du 28 septembre 2012 modifiée le 25 juin 2020; RS 818.101.

mesure nécessaire pour tout ou partie du pays lorsqu'une situation extraordinaire l'exige. La Loi sur les épidémies a été modifiée par l'introduction d'un article 60a prévoyant l'instauration d'un « système de traçage de proximité pour le coronavirus ». Le 24 juin 2020 après avoir terminé une phase pilote, l'application SwissCovid est officiellement lancée auprès de la population, promulguée par l'Ordonnance sur le système de traçage de proximité pour le coronavirus SARS-CoV-2 (OSTP)<sup>3</sup>.

[3] Le Message sur la modification de la Loi sur les épidémies du Conseil fédéral suisse affirme :

*« Par la mise en œuvre technique décrite [...], notamment par la recommandation de comportements sanitaires, il faut partir du principe que l'application SwissCovid remplit aussi certaines fonctions d'un dispositif médical au sens de l'art. 4, al.1, let. b, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques.*

*Les exigences réglementaires applicables en vertu de la législation sur les produits thérapeutiques sont respectées.<sup>4</sup> ».*

[4] Par ailleurs, sur le site internet de l'administration, il est indiqué :

*« À plusieurs endroits, l'application SwissCovid affiche des recommandations de santé telles que « Appelez votre médecin ». De telles recommandations doivent remplir les exigences légales en matière de sécurité pour les dispositifs médicaux, afin de protéger les utilisateurs d'un éventuel risque. L'application est donc un dispositif médical.<sup>5</sup> »*

[5] Qualifier l'application de dispositif médical devrait contribuer à garantir sa qualité, sa sûreté et son efficacité et à bâtir la confiance envers un tel dispositif puisqu'elle entrerait dans le champ d'application de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)<sup>6</sup> et de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)<sup>7</sup>.

[6] Cet article s'emploie à vérifier d'une part si l'application répond effectivement à la qualification de dispositif médical (II) et d'autre part si le développement et la mise sur le marché de SwissCovid a répondu aux exigences légales en la matière (III). Cette analyse est effectuée avec les informations disponibles et mises à disposition du public par le Conseil fédéral, notamment sur le site internet « admin.ch ».

---

<sup>3</sup> Ordonnance sur le système de traçage de proximité pour le coronavirus SARS-CoV-2 (OSTP) du 24 juin 2020 ; RS 818.101.25.

<sup>4</sup> Conseil fédéral, *Message du 20 mai 2020 concernant la modification urgente de la loi sur les épidémies en lien avec le coronavirus (Système de traçage de proximité)*, FF 2020 4361, disponible sous : .

<sup>5</sup> OFSP, *Coronavirus : questions fréquentes*, 2020, disponible sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/faq-kontakte-downloads/-haeufig-gestellte-fragen.html?faq-url=/fr/pourquoi-lapplication-swisscovid-est-elle-un-dispositif-m%C3%A9dical> (consulté le 28 septembre 2020).

<sup>6</sup> Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (LPTh ; RS 812.21).

<sup>7</sup> Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim ; RS 812.213).

## II. Qualification de l'application SwissCovid au regard de la définition d'un dispositif médical

[7] La question qui importe en l'espèce est de savoir si l'ensemble des caractéristiques de SwissCovid correspondent à la définition de dispositif médical. Pour répondre à cette interrogation, il convient de procéder à la qualification, c'est-à-dire de suivre le processus décisionnel qui permet de considérer le produit comme dispositif médical ou non<sup>8</sup>. Cette qualification sera menée au regard de la LPT et l'ODim ainsi que de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux<sup>9</sup>, compte tenu de l'alignement du droit suisse sur la législation européenne qui a eu lieu lors de la révision du droit des produits thérapeutiques en 2010<sup>10</sup>.

### A. Un logiciel destiné à être appliqué à l'être humain dont l'action n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques

[8] Tous les équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques utilisés seuls ou en association, y compris ceux destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci<sup>11</sup>, peuvent être qualifiés de dispositif médical. Encore faut-il qu'ils soient destinés à être appliqués à l'être humain<sup>12</sup>, et que leur action principale dans ou sur le corps humain ne soit pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens<sup>13</sup>.

[9] SwissCovid est un logiciel de santé autonome reposant sur un système d'information distribué impliquant les téléphones intelligents (*smartphones*) des usagers et des serveurs de plusieurs organisations. L'application appartient donc à la catégorie des logiciels, prévus dans la liste des produits potentiellement qualifiables de dispositifs médicaux par l'art. 1 al. 1 ODim.

[10] Elle s'adresse et s'applique aux êtres humains puisqu'elle découle de la LEp dont l'objet est de protéger l'être humain contre les maladies transmissibles<sup>14</sup>.

[11] Par ailleurs, son action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, puisque le système enregistre simplement les rapprochements entre les téléphones portables de personnes qui participent au système et les informe a posteriori si elles ont été potentiellement exposées au coronavirus<sup>15</sup>. Le logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain, mais ce critère reste indifférent étant donné que le critère décisif de la qualification est la finalité spécifiquement médicale du dispositif<sup>16</sup>. Cette considération tirée

---

<sup>8</sup> GILLES AEBISCHER, *Les applications mobiles de santé*, in : PJA Aktuelle Juristische Praxis, 2017, p. 65 (cité : AEBISCHER).

<sup>9</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12 juillet 1993.

<sup>10</sup> AVIGDOR (nbp 1), p. 208.

<sup>11</sup> Art. 1 al. 1 ODim.

<sup>12</sup> Art. 1 al. 1 let. a ODim.

<sup>13</sup> Art. 1 al. 1 let. b ODim.

<sup>14</sup> Art. 1 LEp.

<sup>15</sup> Art. 60a §1 LEp.

<sup>16</sup> CJUE, Arrêt C-329/16 du 7 Décembre 2017, cons. 16 et 17.

du droit européen s'applique au droit suisse pour lequel le critère de l'utilisation médicale est également au premier plan<sup>17</sup> (B).

## **B. Une utilisation spécifique à des fins diagnostiques ou thérapeutiques**

### **1. La finalité objective du dispositif**

[12] Pour être qualifié de dispositif médical, un logiciel devrait servir à l'une des finalités suivantes :

- reconnaître, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer des maladies<sup>18</sup>,
- reconnaître, surveiller, traiter ou atténuer des lésions ou des handicaps ou compenser des handicaps<sup>19</sup>,
- analyser ou modifier la structure anatomique, remplacer des parties de la structure anatomique ou analyser, modifier ou remplacer un processus physiologique<sup>20</sup>,
- réglementer la conception ou poser des diagnostics liés à la conception<sup>21</sup>.

[13] Le dispositif doit également être destiné à créer ou à modifier des renseignements médicaux, notamment par l'intermédiaire de processus de calcul, de quantification ou encore de comparaison des données enregistrées avec certaines références<sup>22</sup>.

[14] Si dans son message, le CF<sup>23</sup> indique que SwissCovid remplit les fonctions d'un dispositif médical, notamment par des recommandations sanitaires, et qu'à ce titre la LPT<sup>h</sup> s'applique, il n'est pas détaillé quelles sont les fonctions d'un dispositif médical précisément remplies.

[15] SwissCovid vise un objectif bien particulier : surveiller et contenir une pandémie. Elle contribue au dépistage en recommandant aux personnes de se faire tester, et, au mieux, indirectement à limiter la propagation de la maladie Covid-19 par l'identification des personnes pouvant être potentiellement touchées par le virus. L'application « *enregistre les rapprochements entre les téléphones portables de personnes qui participent au système et les informe si elles ont été potentiellement exposées au coronavirus*<sup>24</sup> ». Par ailleurs, toute personne informée par l'application d'une exposition potentielle au coronavirus peut « *se soumettre gratuitement à un test d'identification du coronavirus et à un test sérologique de mise en évidence des anticorps au coronavirus*<sup>25</sup> ». Dans son rapport explicatif concernant l'Ordonnance sur le système de traçage de proximité pour le coronavirus SARS-CoV-2 (OSTP), la Confédération explique que grâce au traçage des contacts, « *un contrôle à long terme de l'épidémie sera possible* » et que l'application SwissCovid sert de soutien aux outils

---

<sup>17</sup> PHILLIPE FUCHS, *Software als Medizinprodukt*, Commentaire d'arrêt CJUE, EuGH C-329/16 vom 7. Dezember 2017, in : *Life Science Recht – Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech*, 2018, p. 185.

<sup>18</sup> Art. 1 al. 1 let. c ch. 1 ODim

<sup>19</sup> Art. 1 al. 1 let. c ch. 2 ODim

<sup>20</sup> Art. 1 al. 1 let. c ch. 3 ODim

<sup>21</sup> Art. 1 al. 1 let. c ch. 4 ODim.

<sup>22</sup> Arrêt du TAF C-669/2016 du 17 Septembre 2018, cons. 5.3.

<sup>23</sup> FF 2020 4361.

<sup>24</sup> Art. 60a §1 LEp.

<sup>25</sup> Art. 60a §4 LEp.

classiques<sup>26</sup>. L'OFSP précise dans sa fiche d'information du 22 juin 2020 que l'application SwissCovid aide à contrôler le coronavirus : « Grâce à l'application pour smartphones SwissCovid, nous voulons endiguer la propagation incontrôlée du nouveau coronavirus<sup>27</sup> ».

[16] La création de cette application a pour finalité d'identifier des personnes potentiellement contaminées et de les inciter à se faire diagnostiquer, mais il ne semble pas qu'elle possède l'une des finalités prévues par l'ODim. L'application SwissCovid ne diagnostique pas la maladie d'une personne. Le fait que les jours de congé pris sur le fondement d'une obligation donnée par l'application ne soient pas indemnisés montrent que les indications fournies par SwissCovid n'ont aucune valeur « médicale » et ne sont pas vérifiables<sup>28</sup>. Elle ne reconnaît pas non plus de maladie mais reconnaît seulement le fait que certaines personnes ont été géographiquement proches. De plus, pour un individu, elle ne prévient pas la maladie puisqu'elle n'empêche pas de tomber malade, mais informe simplement a posteriori d'un potentiel contact du fait de la proximité d'une autre personne déclarée malade. En outre, elle ne surveille pas, ni ne traite ou n'atténue des maladies. Aucun des critères des chiffres 2 à 4 de l'art. 1 al. 1 let. c de l'ODim ne semble non plus correspondre aux finalités de SwissCovid.

[17] Si des renseignements sont bien délivrés par l'application, leur caractère médical reste indéterminé étant donné qu'il s'agit seulement d'informations probables et tirées d'un croisement des données de géolocalisation. L'information d'un contact rapproché n'est en effet pas de nature à qualifier une maladie. Ce n'est qu'un indice sur la base duquel aucune décision de traitement ne peut être prise mais qui invite à un suivi médical.

[18] Dans ces conditions, le dispositif SwissCovid ne répond que très partiellement et indirectement à la définition de l'art. 1 ODim. Ce n'est donc que de manière très indirecte et globale, à l'échelle de la population, qu'elle contribue à l'atténuation de la maladie Covid-19. Son usage peut être considéré à finalité de santé publique, de prévention, mais n'est pas médical à proprement parlé.

## 2. La revendication de la finalité médicale par le fabricant

[19] Le fabricant devrait donc avoir objectivement destiné le logiciel à un usage médical, néanmoins à certaines conditions la qualification de dispositif médical est tout de même retenue s'il a simplement présenté son produit comme ayant un tel usage<sup>29</sup>. C'est notamment le cas lorsque la destination apparaît comme médicale d'après les indications fournies par le fabricant dans l'éti-

---

<sup>26</sup> OFSP, *Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur le système de traçage de proximité pour le coronavirus SARS-CoV-2 (OSTP)*, Novembre 2020, disponible sous : [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/erlaeuterungen-vpts.pdf.download.pdf/Rapport\\_explicatif\\_OSTP.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/erlaeuterungen-vpts.pdf.download.pdf/Rapport_explicatif_OSTP.pdf) (consulté le 09.09.2020), p. 3.

<sup>27</sup> OFSP, *Fiche d'information : L'application SwissCovid nous aide à contrôler le coronavirus*, 22 juin 2020, disponible sous : <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/61858.pdf> (consulté le 9 septembre 2020), p. 1.

<sup>28</sup> L'allocation perte de gain n'est en effet pas prévue pour les personnes en quarantaines sur le seul fondement de la recommandation de l'application : « Ai-je droit à l'allocation si je reçois une alerte de l'application SwissCovid ? Non, vous n'avez pas droit à l'allocation uniquement sur la base de l'alerte de l'application SwissCovid et que vous vous mettez en quarantaine de votre propre chef. », OFSP, *Allocation pour perte de gain en cas de mesures destinées à lutter contre le coronavirus*, 2020, disponible sous : <https://www.bsv.admin.ch/bsv/fr/home/sozialversicherungen/eo-msv/grundlagen-und-gesetze/eo-corona.html#-1708523843> (Consulté le 18 décembre 20).

<sup>29</sup> PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI, *Apps als Medizinprodukte -- und die Folgen davon*, in : Jusletter 27. Mai 2013, N 10 (cité : FUCHS/GIOVANETTONI), AEBISCHER (nbp 8), p. 65.

quetage, la notice d'instruction et/ou les matériels promotionnels<sup>30</sup>. La qualification revient en effet au fabricant puisqu'elle est retenue lorsque le produit est « destiné par le fabricant » à être utilisé chez l'homme à une certaine fin médicale<sup>31</sup>. La Cour de justice de l'Union européenne rappelait en 2012 à ce titre qu'« un appareil utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique n'est susceptible de relever du champ d'application de la directive 93/42 qu'à la condition que la destination de cet appareil, définie par son fabricant, soit médicale<sup>32</sup> ». Par la revendication du caractère médical de son produit, le fabriquant se contraint donc à suivre les exigences légales en la matière.

[20] Le fabriquant est la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne<sup>33</sup>.

[21] Il convient alors de se demander si l'OFSP ou plus généralement le Conseil fédéral est le fabriquant de SwissCovid.

[22] En l'espèce, la LEp précise que l'OFSP exploite le système de traçage<sup>34</sup>, ce que l'Ordonnance sur le traçage de proximité confirme par des obligations diverses à sa charge<sup>35</sup>. L'OFSP précise que « le système SwissCovid a été développé sur mandat de l'OFSP, avec le soutien de l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication, des écoles polytechniques fédérales de Zurich et de Lausanne ainsi que de la société suisse Ubique<sup>36</sup> ». Le Message indique par ailleurs que « le logiciel de l'application pour le téléphone portable est développé par une entreprise privée. Dans le cadre d'un contrat de gré à gré, celle-ci a été chargée par l'OFSP de développer le prototype existant du logiciel de l'application afin qu'il soit prêt à l'emploi et, si nécessaire, de continuer à le perfectionner pendant la durée de l'épidémie de COVID-19<sup>37</sup> ». Si l'identité de la société n'est pas révélée par le Conseil fédéral, il se pourrait vraisemblablement qu'il s'agisse de la société Ubique, puisque celle-ci mentionne sur son site internet : « So haben wir zuerst im Rahmen der Zusammenarbeit mit den Hochschulen an der Schweizer App gearbeitet und nach der Verordnung des 13. Mai dann auch im direkten Auftrag des Bundes<sup>38</sup> ». Par ailleurs, l'interface de programmation de l'application (API) est fournie par un partenariat entre les sociétés Google et Apple, qui ont développé un système de notification d'exposition intégré aux systèmes d'exploitation des smartphones<sup>39</sup>. L'Administration fédérale

---

<sup>30</sup> Art. 1 §2 let. g Directive 93/42/CEE.

<sup>31</sup> Art. 1 §2 let. a Directive 93/42/CEE.

<sup>32</sup> CJUE, Brain Products GMBH c/BioSemi VOF e.a., Arrêt C-219/11 du 22 novembre 2012.

<sup>33</sup> Art. 1 §2 let. f Directive 93/42/CEE.

<sup>34</sup> Art. 60a §1 LEp.

<sup>35</sup> Art. 2 OSTP : « exploite », 4 : « est responsable », 5 : « s'assure », etc.

<sup>36</sup> OFSP, Fiche d'information : L'application SwissCovid nous aide à contrôler le coronavirus, 2020, p. 3.

<sup>37</sup> FF 2020 4370.

<sup>38</sup> En français (traduction libre) : « Nous avons d'abord travaillé sur l'application suisse dans le cadre de notre collaboration avec les universités, puis, conformément à l'ordonnance du 13 mai, également pour le compte de la Confédération. », Ubique, *Die Geschichte der SwissCovid App aus unserer Sicht (updated)*, 24 Mai 2020, disponible sous : <https://www.ubique.ch/blog/die-geschichte-der-swisscovid-app/> (consulté le 2 novembre 2020).

<sup>39</sup> OFSP, *Application SwissCovid : L'utilisation de Bluetooth et de l'API d'Apple et de Google*, 8 Juin 2020, disponible sous : [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/cc/kom/covid-19-faq-tracing-app-einsatz-bluetooth-api-apple-google.pdf.download.pdf/Application%20SwissCovid\\_FAQ\\_utilisation%20Bluetooth%20et%20API%20de%20Apple%20et%20Google%20.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/cc/kom/covid-19-faq-tracing-app-einsatz-bluetooth-api-apple-google.pdf.download.pdf/Application%20SwissCovid_FAQ_utilisation%20Bluetooth%20et%20API%20de%20Apple%20et%20Google%20.pdf) (consulté le 9 septembre 2020), p. 1.

est identifiée respectivement dans l'App Store<sup>40</sup> et Google Play<sup>41</sup> comme distributeur et développeur. Par ailleurs, selon l'art. 8 des conditions d'utilisation de SwissCovid, l'OSFP dispose des droits d'auteurs sur l'application<sup>42</sup>. Toutefois, cela ne concerne que l'interface de l'application (la partie visible par l'utilisateur), mais pas le protocole (le cœur du dispositif) qui calcule les risques d'avoir été contaminé, qui appartient à Apple/Google.

[23] Si plusieurs acteurs semblent être mêlés à la conception de l'application, l'OSFP apparaît clairement être le fabricant du logiciel puisqu'il se revendique comme tel. SwissCovid a en effet été développé sur son mandat et a été mis sur le marché sous son nom conformément à l'art. 1 §2 let. a, de la Directive 93/42/CEE. Cet organe a donc la charge et la responsabilité de qualifier son application. Dès lors que l'application SwissCovid a été qualifiée comme un dispositif médical dans le Message du CF et sur le site internet de l'OSFP, il est à considérer comme tel.

### C. Une action dont le résultat bénéficie à un patient individuel

[24] En outre, l'action du logiciel, son résultat, doit être au bénéfice de patients individuels et non d'une population<sup>43</sup>. Il doit fournir des renseignements relatifs à un patient déterminé<sup>44</sup>. Sont donc exclus de la qualification de dispositif médical, les logiciels qui regroupent des données de population, fournissent des diagnostics généraux, de la littérature scientifique, des encyclopédies médicales, des modèles et des gabarits ainsi que des logiciels pour les études ou les registres épidémiologiques<sup>45</sup>.

[25] De prime abord, l'application s'avère surtout bénéficier à la population dans son ensemble<sup>46</sup>, puisqu'elle regroupe les données de la population et s'inscrit dans un objectif de santé publique, en complément du traçage<sup>47</sup> prévu pour la lutte contre les épidémies par la LEp et effectué par les services des médecins cantonaux<sup>48</sup>. Cela semble d'autant plus pertinent du fait que ce n'est que par l'enregistrement de rapprochements entre les téléphones portables de personnes qui participent au système que des personnes sont informées d'avoir été potentiellement en contact avec une personne déclarée malade<sup>49</sup>. Par ailleurs, le fait que l'application n'avertit l'utilisateur qu'en cas de potentielle contamination pose question. Bien qu'il y ait une recommandation individualisée

---

<sup>40</sup> <https://apps.apple.com/ch/app/swisscovid/id1509275381> (consulté le 9 septembre 2020).

<sup>41</sup> [https://play.google.com/store/apps/details?id=ch.admin.bag.dp3t&hl=en\\_US](https://play.google.com/store/apps/details?id=ch.admin.bag.dp3t&hl=en_US) (consulté le 9 septembre 2020).

<sup>42</sup> OSFP, *Conditions d'utilisation de l'application SwissCovid*, 24 Juin 2020, disponible sous : [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/cc/kom/swisscovid-app-nutzungsbedingungen.pdf.download.pdf/OFSP\\_conditions\\_d-utilisation\\_SwissCovid\\_24\\_juin\\_2020.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/cc/kom/swisscovid-app-nutzungsbedingungen.pdf.download.pdf/OFSP_conditions_d-utilisation_SwissCovid_24_juin_2020.pdf) (consulté le 9 septembre 2020), cité : OSFP, *Conditions d'utilisation*.

<sup>43</sup> Commission européenne, *Medical Devices : Guidance document – qualification and classification of stand alone software* (MEDDEV 2.1/6), disponible sous : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations/en/renditions/pdf> (consulté le 9 septembre 2020), p. 9 ; Swissmedic, *Aide-mémoire Logiciels médicaux autonomes (QM : MU500\_00\_005f\_MB)*, disponible sous : MU500\_00\_005f\_MB Logiciels médicaux autonomes (PDF, 607 kB, 15.12.2016) (consulté le 9 septembre 2020), p. 3.

<sup>44</sup> Arrêt du TAF C-669/2016 du 17 Septembre 2018, cons. 5.3.

<sup>45</sup> Commission européenne, MEDDEV 2.1/6 (nbp 43), p. 12 : « *those which aggregate population data, provide generic diagnostic or treatment pathways, scientific literature, medical atlases, models and templates as well as software for epidemiologic studies or registers.* »

<sup>46</sup> KERSTIN NOELLE VOKINGER, *Die digitale Bekämpfung von Covid-19 und die Rolle des Bundes(rates)*, in : Schweizerische Juristen-Zeitung (SJZ) 116/2020 p. 412 ss. (cité : VOKINGER), p. 418.

<sup>47</sup> FF 2020 4362.

<sup>48</sup> Art. 31 al. 1, 33 et 41 al. 3 LEp.

<sup>49</sup> Art. 60a §1 LEp.

de consulter un médecin ou de s'isoler<sup>50</sup>, cela n'aide ni à prévenir l'apparition des symptômes, ni à les diagnostiquer, ni à les soigner, mais peut contribuer, si la personne décide de se mettre en isolement, à empêcher de nouvelles contaminations. Ainsi, l'application contribue plus à protéger potentiellement et indirectement les autres (la population) que soi-même (individuel). Dès lors, comment l'action de SwissCovid peut-elle être considérée au bénéfice de patients individuels? Selon l'argument du Conseil fédéral et de l'OFSP, il s'agirait de « *la recommandation de comportements sanitaires*<sup>51</sup> » telle que « *appelez votre médecin*<sup>52</sup> ». SwissCovid vise en effet à notifier de manière individuelle le risque d'avoir été exposé au virus et à émettre des consignes plus ou moins personnalisées. Néanmoins, ces consignes ne s'apparentent en aucun cas à des décisions médicales ou à des actes médicaux et n'ont qu'une valeur indicative, étant donné qu'un test ou un avis médical est toujours demandé pour certifier la maladie. Le dispositif repose sur l'hypothèse qu'un smartphone est un objet strictement personnel, or ce n'est pas forcément le cas, dès lors plusieurs personnes pourraient utiliser la même application SwissCovid. Ceci est contraire au bon fonctionnement du dispositif qui considère que plusieurs personnes ne devraient pas utiliser la même application, le même smartphone, car cela altérerait l'efficacité, ou même le sens de SwissCovid. Son action doit être au bénéfice d'un individu exclusif. Ceci est possible à condition qu'il n'y ait pas d'échange ni de prêt de téléphone entre individus et que la personne ait en permanence son téléphone avec elle et l'application active. Avec ces conditions – qui ne sont pas spécifiées et qui ne peuvent être garanties – cela permettrait de valider le critère « individuel » conformément aux lignes directrices MEDDEV 2.1/6. Cependant, tel que conçu, puisqu'un prêt de téléphone à des tiers ne peut être empêché et pour l'ensemble des raisons exposées, le dispositif SwissCovid ne permet pas de garantir cette caractéristique.

#### **D. Un traitement de données non limité au stockage, à l'archivage, à la communication, à la recherche simple, ni à la compression sans perte**

[26] Lorsque par ailleurs le produit est un logiciel, le traitement de données ne doit pas se limiter au stockage, à l'archivage, à la communication, à la recherche simple, ni à la compression sans perte<sup>53</sup>.

[27] À travers le système de traçage de l'application, différents types de traitements de données sont effectués. Sont prévus notamment, le rapprochement de données<sup>54</sup> (les données entrantes d'une personne sont recoupées avec celles de tiers, afin de déterminer un risque de contamination), l'information<sup>55</sup>, les statistiques<sup>56</sup>, ou encore la génération de codes d'identification<sup>57</sup>. Par ailleurs, si la personne a toujours son téléphone et l'application active, un suivi continu des dépla-

---

<sup>50</sup> VOKINGER (nbp 46), p. 417.

<sup>51</sup> FF 2020 4361.

<sup>52</sup> OFSP, *Coronavirus : Questions fréquentes*, 2020, disponible sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/faq-kontakte-downloads/haeufig-gestellte-fragen.html?faq-url=/fr/pourquoi-lapplication-swisscovid-est-elle-un-dispositif-m%C3%A9dical> (consulté le 28 septembre 2020).

<sup>53</sup> Commission européenne, MEDDEV 2.1/6 (nbp 43), p. 9 et Swissmedic, QM : MU500\_00\_005f\_MB (nbp 43), p. 3.

<sup>54</sup> Art. 60a §1 LEp.

<sup>55</sup> Art. 60a §2 LEp et OSTP.

<sup>56</sup> Art. 60a §2 LEp et 12 OSTP.

<sup>57</sup> Art. 2 OSTP.

cements de la personne peut en principe avoir lieu, puisque la technologie Bluetooth est activée en permanence et qu'il y a enregistrement des informations. Des fonctions de mesurages sont établies puisque le protocole permet de mesurer les distances et les durées de contacts remplissant les conditions de transmission de la maladie<sup>58</sup>. Néanmoins ces mesures ne portent pas sur des paramètres « de santé ».

[28] Conformément aux lignes directrices, SwissCovid prévoit donc d'autres traitements de données que le stockage, l'archivage, la communication, la recherche simple, ou la compression sans perte.

## E. Conclusion intermédiaire

[29] Ainsi, le critère de la destination médicale pourrait être remis en cause du fait que l'application ne soigne pas à proprement parler. Elle sert seulement à informer de tout rapprochement pertinent du point de vue épidémiologique avec une personne infectée et à établir des statistiques<sup>59</sup>. Il apparaît cependant qu'elle est présentée comme ayant un usage médical par l'OFSP. Comme vu précédemment, dès lors que le fabricant a déterminé lui-même que son logiciel est un dispositif médical, il devrait se soumettre aux exigences légales en la matière.

## III. La conformité de SwissCovid aux exigences légales sur les produits thérapeutiques

[30] Dans son Message sur la modification de la Loi sur les épidémies, le Conseil fédéral assure que « *les exigences réglementaires sur les produits thérapeutiques sont respectées*<sup>60</sup> ». L'application SwissCovid a été développée et mise en circulation dans un contexte de crise sanitaire et donc dictée par l'urgence. Néanmoins, il est intéressant de jauger le respect des étapes essentielles de sa mise à disposition du grand public lors de son développement et de sa mise sur le marché. À ce jour, ni l'OFSP ni Swissmedic n'ont rendu publiques les informations relatives à la mise en conformité de SwissCovid vis-à-vis des exigences réglementaires en matière de dispositif médical. L'analyse qui suit a donc été élaborée grâce à la documentation générale rendue publique par l'OFSP.

[31] La réglementation encadrant les dispositifs médicaux est extrêmement stricte. Elle s'étend de la conception du dispositif à une surveillance et à des évaluations au long de sa mise sur le marché. Les règles sont issues du droit suisse et européen mais aussi d'accords internationaux.

[32] L'organe Swissmedic est chargé de la mise en application de ces lois et de la surveillance des dispositifs médicaux sur le marché<sup>61</sup>(C). Un savoir-faire hautement spécialisé de la part du fabricant est également requis en la matière<sup>62</sup>. Il a en effet une responsabilité et une autonomie

---

<sup>58</sup> Annexe OSTP.

<sup>59</sup> FF 2020 4370.

<sup>60</sup> FF 2020 4371.

<sup>61</sup> Swissmedic, *Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux*, 21 Janvier 2020, disponible sous : [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/reglementation-des-dispositifs-medicaux/medical-device-regulation\\_online-guide.html#2010776539](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/reglementation-des-dispositifs-medicaux/medical-device-regulation_online-guide.html#2010776539) (consulté le 9 septembre 2020).

<sup>62</sup> FUCHS/GIOVANETTONI (nbp 29), N29.

accrue dans le développement, la mise en conformité et la certification (A), ainsi que dans la mise sur le marché et dans la maintenance du produit (B). Des règles strictes en matière de publicité (D) et de sanctions pénales sont par ailleurs à observer (E).

#### **A. Phase de développement et de mise en conformité : entre sécurité, performance et efficacité, la nécessité de preuves techniques et d'évaluations cliniques**

[33] Avant de développer son produit, le fabricant doit suivre les normes et exigences qui s'appliquent à sa conception afin de déterminer sa faisabilité technique en fonction des risques qu'il représente<sup>63</sup>. Il s'agit de s'assurer que le dispositif médical ne met pas en danger la santé et la sécurité de l'utilisateur<sup>64</sup>, et qu'il est en mesure de prouver ses performances et son efficacité<sup>65</sup> en le conformant aux exigences essentielles de l'art. 4 ODim. Ces exigences sont cumulatives et distinctes. Il s'agit des informations contenues en annexe I des différentes directives relatives aux dispositifs médicaux<sup>66</sup>. Elles visent notamment à assurer la sécurité et la santé des patients<sup>67</sup> et précisent les mesures à respecter durant la conception et la construction du produit. Des normes harmonisées sont également à prendre en compte dans ce cadre<sup>68</sup>.

[34] Les exigences essentielles doivent « être interprétées et appliquées de façon à tenir compte de la technologie et de la pratique existant lors de la conception ainsi que des considérations techniques et économiques compatibles avec un haut niveau de protection de la santé et de la sécurité<sup>69</sup> ». Elles nécessitent par ailleurs de tenir compte avec discernement « du niveau technologique existant lors de la conception ainsi que des impératifs techniques et économiques compatibles avec un haut niveau de protection de la santé et de la sécurité<sup>70</sup> ».

[35] Le fabricant doit non seulement les appliquer au logiciel mais également au dispositif ou au système d'exploitation sur lequel l'application doit fonctionner<sup>71</sup>. Il devra vérifier la fonctionnalité de son application et procéder à une nouvelle évaluation de conformité en cas de modification du système d'exploitation sous-jacent ou de l'application elle-même<sup>72</sup>.

---

63 Idem.

64 Conformément à l'art. 1 al. 1 LPTh.

65 Art. 45 al. 1 et 2 LPTh et art. 9 al. 2 ODim.

66 Directives 93/42/CEE, 98/79/CE et 90/385/CEE.

67 Exigences découlant de la LPTh dont le but est de protéger la santé de l'être humain et vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1 al. 1).

68 Telles que les normes européennes (<https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/>) ou encore les standards ISO14971 ou ISO14155.

69 Considérant 7, préambule de la directive 93/42/CE.

70 Considérant 8, préambule de la directive 93/42/CE.

71 FUCHS/GIOVANETTONI (nbp 29), N30.

72 Idem.

## 1. Exigences essentielles

### a. Sur la sécurité du dispositif médical

#### i. Sur la sécurité en général

[36] Nul dispositif médical utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné ne devrait mettre en danger la santé de l'utilisateur. Tel est le principe qui découle de l'art. 45 al. 1<sup>er</sup> LPTh. Cela sous-entend que le fabricant évalue le rapport bénéfice-risque pour que le dispositif ne cause pas de préjudice<sup>73</sup>. Dans ce cadre-là, ce n'est pas le bénéfice et le risque de chaque patient individuel qui doit être pris comme référence, mais le bénéfice et le risque de la grande majorité des patients<sup>74</sup>. La sécurité est une notion relative puisqu'il n'est pas possible d'exiger une sécurité absolue<sup>75</sup>. Cette notion est liée à celle de l'art. 4 de la Loi sur la Responsabilité du fait des produits (LRFP)<sup>76</sup> qui rend le fabricant responsable des dommages causés par l'utilisation d'un produit défectueux<sup>77</sup>.

[37] À la lumière des informations mises à disposition du public, il ne semble pas que l'obligation de sécurité de SwissCovid découlant de l'art. 45 LPTh ait été évaluée avant sa première mise sur le marché. Il apparaît que des tests ont été menés lorsqu'elle a été déployée durant la « phase pilote »<sup>78</sup>, cette phase courait du 25 mai<sup>79</sup> au 30 juin 2020<sup>80</sup>. Selon nous, dès lors qu'il y a mise sur le marché, que ce soit en phase pilote ou non, les fabricants devraient se conformer aux exigences essentielles relatives à la sécurité. Dans le cas de SwissCovid cela se justifie notamment par le fait que les utilisateurs pouvaient s'exposer à des risques étant donné qu'ils avaient une large possibilité de télécharger l'application<sup>81</sup>. L'Ordonnance sur l'essai pilote du traçage de proximité avait beau préciser que les participants à l'essai pilote étaient limités à certains groupes de personnes<sup>82</sup>, sa disponibilité sur les plateformes de téléchargement a créé une confusion au sein de la population puisqu'il n'y était pas précisé que l'usage était limité à certains individus<sup>83</sup>.

---

<sup>73</sup> AEBISCHER (nbp 8), p. 69.

<sup>74</sup> CHRISTOPHE SCHMIDT, *Die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz*, Helbing & Lichtenhahn, Bale, 2008, p. 127.

<sup>75</sup> FF 1999 3193.

<sup>76</sup> Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP) du 18 juin 1993, RS 221.112.944.

<sup>77</sup> PETER MOSIMAN/MARKUS SCOTT, Commentaire de l'art. 10 LPTh, in : T. Eichenberger/U. Jaisli/P. Richli (ed.), BSK, Helbing & Lichtenhahn, Bale, 2006, N 15 p. 124.

<sup>78</sup> OFSP, *Coronavirus : application SwissCovid et traçage des contacts*, 8 Décembre 2020, disponible sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/swisscovid-app-und-contact-tracing.html> (consulté le 9 septembre 2020).

<sup>79</sup> OFSP, Berne, *L'application SwissCovid en phase de test*, 25 Mai 2020, disponible sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-79229.html> (consulté le 9 septembre 2020).

<sup>80</sup> Art. 21 de l'Ordonnance sur l'essai pilote du système suisse de traçage de proximité visant à informer les personnes potentiellement exposées au nouveau coronavirus (COVID-19) du 13 mai 2020 (État le 14 mai 2020); RS 818.101.25.

<sup>81</sup> En ce sens le Préposé à la protection des données du Valais a recommandé aux employés des administrations de ne pas télécharger l'application : JEAN-YVES GABBUD, *État du Valais : bisbille autour de l'application SwissCovid*, 9 Juin 2020, Le Nouvelliste, disponible sous : <https://www.lenouvelliste.ch/dossiers/coronavirus/articles/etat-du-valais-bisbille-autour-de-l-application-swisscovid-945116> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>82</sup> Art. 6 de l'Ordonnance COVID-19 essai pilote traçage de proximité.

<sup>83</sup> YANNICK CHAVANNE, *Confusion autour de l'essai pilote de l'app SwissCovid*, 2 Juin 2020, ICT Journal, disponible sous : <https://www.ictjournal.ch/news/2020-06-02/confusion-autour-de-lessai-pilote-de-lapp-swisscovid> (consulté le 16 novembre 2020).

[38] En revanche, dès lors que le Centre national pour la cybersécurité (NCSC) a réceptionné les résultats des tests, il a entrepris certains ajustements nécessaires à la sécurité de l'application<sup>84</sup>. Les mises à jour de sécurité ont débuté à partir du mois de juin<sup>85</sup>, alors que l'application était déjà disponible pour le grand public. Des failles majeures de sécurité ont par ailleurs été notifiées par des experts sans que cela remette en question la mise à disposition du système ou que des solutions de sécurité effectives soient prises<sup>86</sup>. Ces éléments interpellent sur l'efficacité et la prise en compte des exigences de sécurité du dispositif médical. L'un des experts a d'ailleurs souligné que considérer SwissCovid comme un dispositif médical a des conséquences importantes pour les obligations du gouvernement, ce à quoi le NCSC a répondu que ce sujet était actuellement discuté (document daté du 18 juin 2020<sup>87</sup>)<sup>88</sup>.

## ii. Sur la sécurité informatique

[39] Il est intéressant de se demander si la sécurité comprend la sécurité informatique et sous-entend une sécurité contre les cyberattaques, l'indisponibilité, l'intégrité ou la confidentialité des données (pannes, dysfonctionnements, pertes de données, etc.). De manière générale, les objets de santé connectés sont extrêmement vulnérables aux cyberattaques. Selon AEBISCHER, la sécurité du logiciel contre un piratage informatique du dispositif est également requise par l'art. 45 LPTh<sup>89</sup>. La sécurité au sens de la LPTh vise avant tout celle de l'être humain. Celle-ci peut cependant par ricochet être atteinte par des failles informatiques. L'utilisation et l'interprétation des résultats fournis par un logiciel peut fait prendre au patient une décision potentiellement dommageable à sa santé<sup>90</sup>, par exemple si l'intégrité ou la disponibilité d'une information est altérée. Un tel risque, même peu probable, peut avoir des conséquences si graves qu'il ne doit pas être négligé. La question de la sécurité du produit peut donc s'avérer également intéressante à approfondir compte-tenu des vulnérabilités des smartphones et des failles de sécurité non maîtrisées des systèmes impliqués<sup>91</sup>. Dès lors selon nous, la sécurité informatique doit être comprise comme une exigence découlant de l'art. 45 LPTh. Dans le cas de SwissCovid, une trop grande confiance en un système qui n'alerte pas en cas de contact pourrait porter préjudice à l'utilisateur<sup>92</sup>. Dans

---

<sup>84</sup> NCSC, *Risk assessment*, 18 Juin 2020, disponible sous : [https://www.melani.admin.ch/dam/melani/de/dokumente/2020/INR-4434\\_NCSC\\_Risk\\_assessment.pdf.download.pdf/INR-4434\\_NCSC\\_Risk\\_assessment.pdf](https://www.melani.admin.ch/dam/melani/de/dokumente/2020/INR-4434_NCSC_Risk_assessment.pdf.download.pdf/INR-4434_NCSC_Risk_assessment.pdf) (cité : NCSC, *Risk assessment*); NCSC, *SwissCovid Proximity Tracing System – Public Security Test*, 23 Novembre 2020, disponible sous : [https://www.melani.admin.ch/melani/fr/home/public-security-test/current\\_findings.html](https://www.melani.admin.ch/melani/fr/home/public-security-test/current_findings.html) (consulté le 16 novembre 2020) (cité : NCSC, *SwissCovid*), documents dont le contenu a été modifié, désormais disponibles sous : [https://www.ncsc.admin.ch/dam/ncsc/fr/dokumente/dokumentation/covid-security-test/INR-4434\\_NCSC\\_Risk\\_assessment.pdf.download.pdf/INR-4434\\_NCSC\\_Risk\\_assessment.pdf](https://www.ncsc.admin.ch/dam/ncsc/fr/dokumente/dokumentation/covid-security-test/INR-4434_NCSC_Risk_assessment.pdf.download.pdf/INR-4434_NCSC_Risk_assessment.pdf) et [https://www.ncsc.admin.ch/dam/ncsc/de/dokumente/dokumentation/covid-security--test/SwissCovid\\_Public\\_Security\\_Test\\_Current\\_Findings.pdf.download.pdf/SwissCovid\\_Public\\_Security\\_Test\\_Current\\_Findings.pdf](https://www.ncsc.admin.ch/dam/ncsc/de/dokumente/dokumentation/covid-security--test/SwissCovid_Public_Security_Test_Current_Findings.pdf.download.pdf/SwissCovid_Public_Security_Test_Current_Findings.pdf).

<sup>85</sup> NCSC, *SwissCovid* (nbp 84).

<sup>86</sup> « Nous aimerions remercier Paul-Olivier Dehaye pour sa contribution à mettre en évidence cette faille de sécurité. » : NCSC, *SwissCovid* (nbp 84) et NCSC, *Risk assessment* (nbp 84).

<sup>87</sup> NCSC, *Risk assessment* (nbp 84).

<sup>88</sup> Au 17 décembre 2020, la réponse ne semble pas être apportée.

<sup>89</sup> AEBISCHER (nbp 8), p. 69.

<sup>90</sup> AVIGDOR (nbp 1), p. 200.

<sup>91</sup> SERGE VAUDENAY/MARTIN VUAGNOUX, *Analysis of SwissCovid*, 2020, disponible sous : <https://lasec.epfl.ch/people/vaudeny/swisscovid/swisscovid-ana.pdf> (consulté le 16 novembre 2020), cité VAUDENAY/VUAGNOUX.

<sup>92</sup> JUTTA SONJA OBERLIN/RAINER KESSLER, *Daten : Die Schlüsselrolle im Kampf gegen die Coronavirus-Pandemie ?*, in : Jusletter 16. November 2020, N 30 (cité : OBERLIN/KESSLER).

l'autre sens, des mises en quarantaine non nécessaires à répétition pourraient nuire à sa santé mentale mais aussi à son patrimoine économique, si sur la base d'alertes erronées celui-ci se met en quarantaine comme recommandé à de multiples répétitions sans justificatif médical<sup>93</sup>.

### iii. Sur la sécurité de Bluetooth

[40] Le procédé Bluetooth a été proposé en 1994 pour réaliser des échanges bidirectionnels, sur une bande de fréquence de 2,4 GHz et sur une courte distance<sup>94</sup>. En 2010, a été introduite une version dite à basse consommation d'énergie – Bluetooth Low Energy (*Bluetooth LE* ou encore BLE)<sup>95</sup>. Les problèmes de sécurité inhérents à la technologie Bluetooth sont régulièrement dénoncés<sup>96</sup>.

[41] Il existe des attaques connues qui exploitent la nature même du canal de transmission sur ondes hertziennes, indépendamment de la finalité des échanges ou de l'application qui utilise Bluetooth. Il peut s'agir de la captation, de l'interception des messages transmis sur l'interface par un tiers non autorisé, de l'insertion ou suppression de messages par un tiers, de l'observation des signaux (écoute, espionnage), de l'interruption de la connectivité (dénier de service) ou de la prise de contrôle à distance. Du fait de failles de sécurité de la technologie Bluetooth<sup>97</sup>, du point de vue de la cybersécurité, il est conseillé de toujours désactiver le Bluetooth lorsque l'utilisateur n'en a pas besoin.

[42] En fait, tel que conçu, le dispositif SwissCovid ne permet pas de satisfaire aux besoins de cybersécurité<sup>98</sup>, le Bluetooth étant activé en permanence<sup>99</sup>. En effet, les utilisateurs ne peuvent s'assurer que les failles de sécurité sont identifiées et réparées, que les bugs (défauts techniques) ne sont pas exploités, que la protection des données personnelles et de l'intimité numérique (*privacy*) est effective, ou encore qu'il ne puisse y avoir de détournement de l'usage du dispositif<sup>100</sup>.

---

<sup>93</sup> OFSP, *Allocation pour perte de gain en cas de mesures destinées à lutter contre le coronavirus*, 2020, disponible sous : <https://www.bsv.admin.ch/bsv/fr/home/sozialversicherungen/eo-msv/grundlagen-und-gesetze/eo-corona.html#-1708523843> (Consulté le 18 décembre 2020).

<sup>94</sup> Il existe trois types d'interfaces Bluetooth de portée et de puissance d'émission différentes. La portée peut être de 10 mètres, de 15 à 20 mètres et aller jusqu'à 100 mètres.

<sup>95</sup> La version 5.2 de ce protocole d'échange date de 2019.

<sup>96</sup> Voir par exemple ROMAIN VITTE, *Android : une faille de sécurité critique touche le Bluetooth*, Frandroid, 10 Février 2020, disponible sous : [https://www.frandroid.com/android/673314\\_android-une-faille-de-securite-critique-touche-le-bluetooth](https://www.frandroid.com/android/673314_android-une-faille-de-securite-critique-touche-le-bluetooth) (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>97</sup> Voir par exemple : CATALIN CIMPANU, *Android : une faille de sécurité sur le Bluetooth*, ZDNet, 7 Février 2020, disponible sous : <https://www.zdnet.fr/actualites/android-une-faille-de-securite-sur-le-bluetooth-39898723.html>, ou encore « *The dangers of Bluetooth implementations : Unveiling zero day vulnerabilities and security flaws in modern Bluetooth stacks* » : <https://github.com/mailinneberg/BlueBorne> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>98</sup> SERGE VAUDENAY, *The Dark Side of SwissCovid*, 2020, disponible sous : <https://lasec.epfl.ch/people/vaudenay/swisscovid.html#usefulness> (consulté le 16 novembre 2020) (cité : VAUDENAY); Voir aussi : OBERLIN/KESSLER (nbp 92), N 30.

<sup>99</sup> Art. 10 al. 2 let. b de l'Ordonnance COVID-19 essai pilote traçage de proximité.

<sup>100</sup> En ce sens, l'application a déjà changé les paramètres du Bluetooth afin d'obtenir des résultats plus précis sur les contaminations notamment connaître la source de l'infection, passant potentiellement à un backward tracing. Ce changement a été opéré de manière opaque et en silence (cf. DEHAYE PAUL-OLIVIER, *SwissCovid élargit son filet*, 2020, disponible sous : <https://medium.com/personaldata-io/swisscovid-%C3%A9largit-son-filet-dd966658d0fd> (consulté le 16 novembre 2020).)

**iv. Sur la sécurité de l'API Google/Apple**

[43] Le protocole API, cœur du système SwissCovid, est contrôlé par Apple et Google. Le code de ce protocole n'est pas OpenSource<sup>101</sup>. Dans la mesure où le code informatique est développé et géré par Apple/Google et qu'il est impossible de le faire évaluer par des entités indépendantes, la confiance envers le dispositif semble impossible à construire<sup>102</sup>. Elle ne repose que sur la confiance que chacun peut accorder à ces entreprises commerciales privées américaines<sup>103</sup>.

**v. La question de la protection des données et de l'anonymat du système**

[44] Une interrogation se pose également quant à la protection des données contenues dans le logiciel. Étant très sensibles, elles devraient faire l'objet de la plus haute protection<sup>104</sup>, car, comme une attaque informatique, tout accès indu ou altération par des tiers pourrait mettre à mal la performance du système, avoir de lourdes conséquences sur la chaîne de soin et donc altérer au final la santé du patient. À titre illustratif, l'enjeu pour la vie des patients est tel que l'Ordonnance sur le dossier électronique du patient exige la mise en place d'un système de détection et de gestion des incidents de sécurité, la désignation d'un responsable de la sécurité des données ou encore une obligation de signaler à l'OFSP tout incident lié aux données<sup>105</sup>. Il n'y a aucune disposition de la sorte s'appliquant aux dispositifs médicaux électroniques<sup>106</sup>. Des obligations de sécurité des données semblables, notamment celles issues de la LPD<sup>107</sup> et des lois cantonales en la matière seraient appréciables dans la Loi sur les dispositifs médicaux.

[45] La question de la protection des données issues de l'application est difficile à appréhender du fait de la multiplicité des acteurs concernés dans la chaîne d'exploitation du dispositif SwissCovid. Outre des aspects techniques, cela soulève des problèmes de cohérence et de responsabilité de tous les acteurs<sup>108</sup>. De plus, il existe des risques non négligeables liés aux capacités existantes de croiser et traiter les données pour en déduire l'identité réelle des personnes. Ces risques ne peuvent être appréhendés du fait de l'opacité des techniques employées par les différents acteurs de l'architecture du dispositif, à l'instar du serveur Amazon Cloud Front localisé hors de Suisse<sup>109</sup>. Dès lors, est-ce qu'un tel système est réellement compatible avec les exigences de protection des données personnelles ?

---

<sup>101</sup> VAUDENAY/VUAGNOUX (nbp 91), p. 1 ; GÜNTER KARJOTH, *Contact Tracing und Privacy by Design*, in : Digma 2020 p. 194 ss., p. 200 (cité : KARJOTH).

<sup>102</sup> SOLANGE GHERNAOUTI, *Swisscovid ou Gafaam Covid?*, Blog Le Temps, 6 Juin 2020, disponible sous : <https://blogs.letemps.ch/solange-ghernaouti/2020/06/06/swisscovid-ou-gafamcovid/> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>103</sup> PFPDT, *Update Proximity Tracing App : La sécurité technique de l'appli SwissCovid est confirmée*, Berne, 12 Juin 2020, disponible sous : [https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/fr/home/actualites/aktuell\\_news.html#918763748](https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/fr/home/actualites/aktuell_news.html#918763748) (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>104</sup> OBERLIN/KESSLER (nbp 92), N 7, 19, et 21.

<sup>105</sup> Article 12 de l'Ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEp) du 22 mars 2017 ; RS 816.11.

<sup>106</sup> AEBISCHER (nbp 8), p. 69.

<sup>107</sup> Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 19 juin 1992 ; RS 235.1.

<sup>108</sup> OBERLIN/KESSLER (nbp 92), N 21.

<sup>109</sup> OFSP, *Application SwissCovid : L'utilisation d'Amazon CloudFront*, 2020, disponible sous : [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/cc/kom/covid-19-faq-tracing-app-einsatz-amazon-cloud-front.pdf.download.pdf/Application%20SwissCovid\\_FAQ\\_utilisation%20Amazon%20Cloudfront.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/cc/kom/covid-19-faq-tracing-app-einsatz-amazon-cloud-front.pdf.download.pdf/Application%20SwissCovid_FAQ_utilisation%20Amazon%20Cloudfront.pdf) (consulté le 16 novembre 2020) et Wikipedia, *SwissCovid*, 2020, disponible sous : [https://fr.wikipedia.org/wiki/SwissCovid#Participation\\_d'Amazon\\_CloudFront\\_à\\_la\\_mise\\_à\\_disposition\\_des\\_clés\\_privées\\_sur\\_un\\_serveur\\_basé\\_en\\_Allemagne](https://fr.wikipedia.org/wiki/SwissCovid#Participation_d'Amazon_CloudFront_à_la_mise_à_disposition_des_clés_privées_sur_un_serveur_basé_en_Allemagne) (consulté le 16 novembre 2020).

[46] Dans la mesure où l’anonymat total, complet, des personnes est impossible, l’application de traçage s’emploie à minimiser le nombre de données collectées. De manière à réaliser un pseudo-anonymat, l’application installée dans un téléphone génère de manière aléatoire une suite d’identifiants « pseudonymes » éphémères (ephemeral identifiers E phIDs) qui sont diffusés et captés par les téléphones se trouvant à proximité<sup>110</sup>. Il ne s’agit pas d’une génération purement aléatoire de pseudonymes. L’anonymat n’est donc pas garanti. Le processus de génération des pseudonymes est un des piliers de l’application, mais il est impossible de s’assurer que le processus ne peut pas être compromis. Cela constitue un risque auquel il faut ajouter celui lié au fait qu’à partir des identifiants pseudos générés, il est possible de remonter à l’identification de la personne, et que les pseudos peuvent être associés aux divers identifiants de la personne et du téléphone (IMSI, IMEI, numéro de téléphone, de compte, etc.). Ce risque est bien réel et est largement documenté<sup>111</sup>.

[47] À ce jour, on ne peut pas garantir la protection de l’anonymat des personnes, dans la mesure où les données ayant fait l’objet d’une pseudo-anonymisation peuvent permettre d’identifier des personnes (notamment par recoupement d’informations, croisement des données, déduction, profilage des contacts, etc.)<sup>112</sup>. Dans la mesure où il est possible d’utiliser un téléphone à proximité d’une personne pour être alerté si cette personne est déclarée positive, l’anonymat des personnes n’est pas possible. Cette possibilité de détournement du mode de fonctionnement de SwissCovid ne nécessite pas de compétence technique particulière mais seulement un téléphone pour chaque personne d’intérêt.

[48] Même si les données sont chiffrées, il y a peu de visibilité sur la maîtrise du chiffrement, ni de garantie de confidentialité des données. Si l’OFSP agit comme responsable de la protection des données, cela permettrait une réglementation et un contrôle supplémentaire<sup>113</sup>, mais la question de la maîtrise technique des données réside, notamment celle du chiffrement aux mains de plusieurs acteurs.

[49] Il n’apparaît donc pas que la sécurité informatique de l’application SwissCovid ait été spécialement démontrée, ni qu’elle ne soit garantie. En l’état actuel, la fiabilité du système n’est toujours pas prouvée.

## **b. Sur les performances et l’efficacité du dispositif**

[50] Si les allégations relatives aux performances et à l’efficacité du dispositif doivent être prouvées<sup>114</sup>, l’étendue de la preuve n’est pas précisée par la loi. L’obligation tend simplement à empêcher la tromperie de l’utilisateur d’une part<sup>115</sup> et à démontrer la capacité du dispositif à atteindre

---

<sup>110</sup> Les spécifications techniques du modèle sont disponibles sur le site : <https://github.com/DP-3T/documents/blob/master/DP3T%20White%20Paper.pdf> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>111</sup> Pixel de tracking, *Google associe vos données de surf à vos données personnelles, et il est difficile d’y échapper*, 7 Janvier 2020, disponible sous : <https://www.pixeldetracking.com/fr/google-associe-donnees-pseudonymisees-donnees-personnelles> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>112</sup> OBERLIN/KESSLER (nbp 92), N 37–38 ; KARJOTH (nbp 101), p. 197.

<sup>113</sup> VOKINGER (nbp 46), p. 419.

<sup>114</sup> Art. 45 al. 1<sup>er</sup> LPT<sup>h</sup>.

<sup>115</sup> Art. 1 al. 2 let. a LPT<sup>h</sup> et art. 21 al. 2 ODim,

la destination indiquée par le constructeur d'autre part<sup>116</sup>. Cela revient donc pour le fabricant à se demander à quel point le logiciel serait efficace dans la prise en charge du patient par rapport à la finalité indiquée. En outre, le but de protection de la santé est considéré comme atteint dès lors que le dispositif réalise la performance attendue<sup>117</sup>.

[51] D'après les informations communiquées et mises à disposition du public, les tests visant à vérifier la performance et l'efficacité de l'application n'ont pas eu lieu avant la première mise sur le marché. La conformité aux exigences essentielles ne semble pas avoir été vérifiée. La question de l'efficacité du dispositif est la plus problématique, car à ce jour, les études montrent qu'une adoption de 60% de la population est nécessaire pour que le système de traçage soit efficace<sup>118</sup>. Le Conseil fédéral a précisé dans son message, au moment de l'introduction de SwissCovid, qu'« aucune donnée scientifique n'indique le nombre minimal de participants requis pour une implémentation efficace du système TP<sup>119</sup> », mais a tout de même affirmé que « selon un modèle scientifique, l'épidémie peut être gardée sous contrôle lorsque deux tiers de la population respectent les mesures de quarantaine ordonnées ou recommandées<sup>120</sup> ». Or, la barre des deux millions d'applications actives n'a jamais été atteinte<sup>121</sup>, alors que le pays compte plus de 8 millions de résidents<sup>122</sup>. Par ailleurs, la méthode de traçage adoptée semble aujourd'hui controversée, car la recherche de contacts en aval (*forward tracing*) ne suffit pas. Même si 60% de la population utilisait l'application, l'objectif de maîtrise des infections ne serait pas atteint<sup>123</sup>. Il faudrait rechercher les contaminations « en amont », c'est-à-dire à la source (*backward tracing*) pour déceler avant une infection dans quel milieu les transmissions ont eu lieu<sup>124</sup>. La Task Force scientifique de la Confédération a d'ailleurs ajusté en ce sens ses recommandations le 10 novembre 2020 en appelant à rechercher les sources d'infection<sup>125</sup>.

[52] Par ailleurs, le nombre de faux positifs et de faux négatifs sont très importants du fait de l'imprécision des capteurs Bluetooth, mais aussi des structures environnementales, des déplacements, des interactions et de l'application en elle-même. Il n'est par exemple pas possible de rétracter une confirmation d'infection mal faite dans le système et aucune information n'a été délivrée sur la procédure à suivre dans un tel cas<sup>126</sup>.

---

<sup>116</sup> Selon FF 2019 25, performances désigne la capacité d'un dispositif à atteindre la destination indiquée par le fabricant.

<sup>117</sup> FF 1999 3181.

<sup>118</sup> LUCA FERRETTI et al., *Quantifying SARS-CoV-2 transmission suggests epidemic control with digital contact tracing*, Science368, 619, 8 Mai 2020, disponible sous : <https://science.sciencemag.org/content/sci/368/6491/eabb6936.full.pdf> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>119</sup> FF 2020 4365.

<sup>120</sup> FF 2020 4365.

<sup>121</sup> Office fédéral de la Statistique (OFS), *Nombre total d'applications actives par jour*, 2020, disponible sous : <https://www.experimental.bfs.admin.ch/expstat/fr/home/methodes-innovation/swisscovid-app-monitoring.assetdetail.13667494.html> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>122</sup> OFS, Neuchâtel, Communiqué de presse du 27 août 2020, *Croissance démographique stable de 0,7% en 2019*, disponible sous : <https://www.bfs.admin.ch/bfsstatic/dam/assets/13667086/master>.

<sup>123</sup> VOKINGER (nbp 46), p. 421.

<sup>124</sup> Cf. L'intervention de Paul Olivier Dehaye durant le Webinaire « *Les applications Covid-19 : quels choix techniques pour des choix éthiques ?* », Délégation générale Wallonie-Bruxelles à Genève, 2020, disponible sous : [https://www.youtube.com/watch?v=ztkP030av\\_g&t=4039s](https://www.youtube.com/watch?v=ztkP030av_g&t=4039s) cf. à 57 :50 (consulté le 26 novembre 2020).

<sup>125</sup> Task force scientifique nationale COVID-19 (NCS-TF), *Considérations sur l'extensibilité et l'efficacité de la stratégie « Tests, traçage, isolement et quarantaine » (TTIQ)*, 2020, disponible sous : [https://sciencetaskforce.ch/wp-content/uploads/2020/11/46\\_Scalability-TTIQ-NCSTF\\_FR.pdf](https://sciencetaskforce.ch/wp-content/uploads/2020/11/46_Scalability-TTIQ-NCSTF_FR.pdf) (consulté le 16 novembre 2020), p. 4.

<sup>126</sup> OBERLIN/KESSLER (nbp 92), N 43.

[53] Les téléphones qui se trouvent à une certaine distance (téléphones séparés de quelques mètres, généralement moins de 10 mètres) échangent leurs identifiants générés durant la période concernée par leur interface de communication Bluetooth. La distance entre les équipements est généralement insuffisamment prise en compte par les applications de traçage. Des signaux peuvent donc être captés alors que les personnes sont trop éloignées pour se contaminer ou qu'elles sont séparées par une paroi protectrice. Sont alors enregistrés, pour chaque transaction et dans chaque téléphone, pour une certaine durée, les identifiants échangés dans les deux sens. La date et l'heure sont également enregistrées. Ces informations sont conservées dans chaque téléphone. De plus, rien n'interdit à un utilisateur d'enregistrer régulièrement (toutes les 5 minutes par exemple) ses coordonnées de géolocalisation. Il pourra ainsi savoir à quelle heure et où il se trouvait lorsqu'il était susceptible d'avoir été exposé. Sous certaines conditions, il peut donc savoir par qui il a été contaminé. Par ailleurs, il a été démontré que des attaques dites de « Voyage dans le temps » permettent de tromper le système :

*« A partir d'un même réseau Wi-Fi que la victime, il est possible de manipuler l'horloge du téléphone (qui permet de déterminer la durée d'un contact et le fait que celui – ci soit à risque et donc nécessite une mise en quarantaine) afin de faire croire au dispositif que le téléphone fut présent à une date antérieure avec une personne qui a été diagnostiquée positive et qui a reçu un code positif de contamination à partir du serveur de l'application COVID-19 (le serveur est accessible au public)<sup>127</sup> ».*

[54] Il apparait donc que l'efficacité et la performance du système auraient dû d'avantage être étudiées et améliorées en vue de son adoption par la population<sup>128</sup>.

[55] En conclusion, il est légitime de se demander si les moyens adoptés ont été utiles et proportionnels par rapport aux buts recherchés par le déploiement du dispositif SwissCovid.

### **c. Sur les essais cliniques**

[56] Dans la continuité de la mise en conformité à ces exigences, le fabricant doit procéder à une analyse des risques et une évaluation des données cliniques afin de démontrer les caractéristiques cliniques alléguées. Dans certains cas, des essais cliniques sur des patients, réalisés sous la surveillance de Swissmedic, sont nécessaires pour obtenir des données pertinentes sur les bénéfices, les risques et les allégations prévues<sup>129</sup>.

[57] Au regard de la documentation disponible, il n'est pas connu à ce jour si l'OFSP a mené l'analyse de risques ou l'évaluation des données cliniques. La documentation apportée ne permet pas de déterminer si des essais cliniques préalables afin de prouver les caractéristiques cliniques alléguées étaient nécessaires dans le cas de SwissCovid.

---

<sup>127</sup> VINCENZO IOVINO/SERGE VAUDENAY/MARTIN VUAGNOUX, *On the effectiveness of time travel to inject Covid-19 alerts*, 2020, disponible sous : <https://eprint.iacr.org/2020/1393.pdf> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>128</sup> Ce que confirment les commentaires des utilisateurs, disponibles sous : <https://play.google.com/store/apps/details?id=ch.admin.bag.dp3t> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>129</sup> Art. 46 al. 3 et 54 LPTh.

**d. Sur la conception et la construction du dispositif<sup>130</sup>**

[58] Enfin, dans cette même démarche, les solutions choisies par le fabricant durant la conception de son produit devraient tenir compte de l'état de la technique reconnu<sup>131</sup>. Les dispositifs ayant une fonction de mesurage nécessitent à ce titre la fourniture d'une exactitude et d'une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées en tenant compte de leur destination<sup>132</sup>. Ces limites doivent par ailleurs être indiquées par le fabricant. Il est également tenu de valider son produit sur la base de l'état de l'art et en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification<sup>133</sup>.

[59] Bien que la volonté de la Task Force chargée de la lutte contre l'épidémie soit d'opter pour une solution respectueuse de la *privacy*<sup>134</sup>, il est néanmoins étonnant qu'à l'échelle d'un État, une solution plus sécurisée et plus fiable n'ait pas été retenue. En effet, les failles du Bluetooth sont connues. De plus, la directive européenne exige la fourniture d'une exactitude et d'une constance de mesurage du dispositif. Or, SwissCovid, par l'utilisation du Bluetooth, ne permet pas la fourniture d'un mesurage exact et constant, ce qui paraît contraire aux dispositions de la directive 93/42/CEE (Chiffre 10). L'imprécision de Bluetooth a été révélée par de nombreuses études pré-application de traçage et après le lancement de ces applications<sup>135</sup>. Les principes de gestion de risques semblent avoir été ignorés (Ch. 12 bis, Annexe I, Directive 93/42/CEE). Par ailleurs, le protocole étant développé, mis en œuvre et géré par les sociétés Apple/Google, il est impossible de connaître et donc d'évaluer les spécificités et le mode opératoire des fonctions de mesurage.

[60] Il est à déplorer que le fabricant n'ait pas donné les limites des fonctions de mesurage de son application, contrairement à ce que prévoit le ch. 10 de l'Annexe I, Directive 93/42/CEE. Le 16 septembre 2020, l'OFSP donne au public une information concernant l'adaptation nécessaire des seuils de mesurages :

*« Compte tenu de ces trois aspects, l'OFSP a décidé, sur recommandation de l'EPFL et de l'ETH Zurich, de relever à 55/63 dB les seuils d'atténuation utilisés pour l'évaluation de la distance à partir du 11 septembre 2020. Cela est lié à l'attente que la probabilité de rapports corrects augmente de manière significative (le Recall augmente), alors que la possibilité de fausses alarmes augmente légèrement (la Precision diminue). D'un point de vue épidémiologique, c'est préférable<sup>136</sup> ».*

---

<sup>130</sup> Annexe I directive 93/42/CEE (II § 7-13).

<sup>131</sup> Annexe I directive 93/42/CEE (I §2).

<sup>132</sup> Ch. 10, Annexe I, Directive 93/42/CEE.

<sup>133</sup> Ch. 12 bis, Annexe I, Directive 93/42/CEE.

<sup>134</sup> Task force scientifique nationale COVID-19, *Le traçage numérique de proximité (app SwissCovid)*, 18 juin 2020, disponible sous : [https://ncs-tf.ch/images/lay\\_summaries/fr/Le\\_traçage\\_numérique\\_de\\_proximité\\_app\\_SwissCovid.pdf](https://ncs-tf.ch/images/lay_summaries/fr/Le_traçage_numérique_de_proximité_app_SwissCovid.pdf) (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>135</sup> VAUDENAY (nbp 98).

<sup>136</sup> OFSP, *L'application SwissCovid : adaptation des seuils*, 16 Septembre 2020, disponible sous : [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/cc/kom/swisscovid-anpassung-schwellenwerte.pdf.download.pdf/Application%20SwissCovid\\_Adaptation%20des%20seuils.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/cc/kom/swisscovid-anpassung-schwellenwerte.pdf.download.pdf/Application%20SwissCovid_Adaptation%20des%20seuils.pdf) (consulté le 16 novembre 2020).

## 2. Information

[61] Dans une seconde démarche, le fabricant doit fournir de manière précise une information sur le produit dans les trois langues nationales<sup>137</sup>, comprenant l'identité du fournisseur, son adresse ou encore la notice d'utilisation<sup>138</sup>. La notice d'utilisation doit notamment fournir les « *informations nécessaires pour vérifier si le dispositif peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'étalonnage nécessaires* » ainsi que « *les informations relatives aux risques d'interférence*<sup>139</sup> ». Pour les appareils avec fonction de mesurage, le degré de précision doit être indiqué<sup>140</sup>. Cela permet l'emploi sûr et le maintien en bon état des dispositifs médicaux ainsi qu'une utilisation conforme à leur destination<sup>141</sup>.

[62] L'OFSP semble avoir répondu aux exigences relatives à l'information au public, puisque les fiches informatives sur le produit sont largement diffusées et les explications sont données dans plus de trois langues différentes<sup>142</sup>. En revanche, pour ce qui concerne les risques d'interférence, l'application ne donne aucune indication que ce soit dans la description, sur les sites de téléchargement du Google Play Store<sup>143</sup> et du Apple Store<sup>144</sup>. Il apparaît cependant au point 5 des conditions d'utilisation :

*« Malgré la grande attention que l'OFSP porte à l'exactitude des informations, des contenus et des messages diffusés via l'application, aucune garantie ne peut être donnée quant à l'exactitude, la précision, l'actualité, la fiabilité et l'exhaustivité des contenus. L'OFSP se réserve expressément le droit de modifier, de supprimer ou de ne pas publier temporairement les informations et le contenu, en tout ou en partie, à tout moment et sans préavis ».*

[63] Néanmoins, le degré de précision n'est pas indiqué par les conditions d'utilisation. Le point 3 relève seulement :

*« À intervalles réguliers, l'application extrait la liste des clés privées des utilisateurs infectés, et le système d'exploitation contrôle si au moins un code d'identification enregistré localement (ID aléatoire) a été généré avec une clé privée. Si tel est le cas et qu'un rapprochement d'un mètre et demi ou moins a été établi avec au moins un téléphone mobile d'au moins un utilisateur infecté et que la durée totale de ces rapprochements atteint ou dépasse les quinze minutes au cours de la même journée, l'application envoie une information. La distance est évaluée en fonction de l'intensité du signal reçu ».*

[64] L'intervalle n'est pas explicité, la précision du signal qui permet de délimiter les 1,5 mètres de distance ainsi que les quinze minutes non plus.

---

<sup>137</sup> Art. 7 ODim.

<sup>138</sup> Exigences détaillées au ch. 13 de l'annexe I de la directive 93/42/CE.

<sup>139</sup> Ch. 13.6 let. d et let. f annexe I de la directive 93/42/CE.

<sup>140</sup> Ch. 13.6 let. p annexe I de la directive 93/42/CE.

<sup>141</sup> FF 1999 3221.

<sup>142</sup> <https://apps.apple.com/ch/app/swisscovid/id1509275381?l=fr> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>143</sup> <https://play.google.com/store/apps/details?id=ch.admin.bag.dp3t> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>144</sup> <https://apps.apple.com/ch/app/id1509275381> (consulté le 16 novembre 2020).

[65] D'autre part, le point 3.7 des conditions d'utilisation assure que l'application n'utilise pas la géolocalisation<sup>145</sup>. Cette affirmation pose des questions au regard de la réalité puisque de nombreux commentaires d'utilisateurs indiquent que la localisation doit être activée pour que l'application fonctionne<sup>146</sup>. Bien qu'un responsable de l'OFSP ait indiqué pousser Google à modifier ce paramètre, aucun ajustement n'a été effectué<sup>147</sup>.

[66] Le manque de moyens disponibles à l'utilisateur pour se protéger du défaut de sécurité et de fiabilité du dispositif est par ailleurs à relever. Selon le point 4 des conditions d'utilisation de SwissCovid :

*« 4.1 L'accès technique à l'application relève de la responsabilité de l'utilisateur.*

*4.2 Les utilisateurs sont tenus de prendre les mesures de sécurité nécessaires pour leur propre appareil et de le protéger contre l'accès non autorisé de tiers et contre les logiciels malveillants. L'utilisateur est informé par la présente des risques de sécurité liés à l'utilisation d'Internet et des technologies de l'Internet<sup>148</sup> ».*

[67] Puisque l'utilisateur engage sa responsabilité, il devrait exister des mesures de sécurité nécessaires pour pallier les risques évoqués et pour que l'utilisateur puisse se protéger des malveillances et des vulnérabilités inhérentes au dispositif. En l'état actuel, ce n'est pas le cas, il lui est impossible de mettre en œuvre des mesures de protection pour faire face aux menaces engendrées par SwissCovid.

### 3. Classification

[68] Le responsable de la mise sur le marché procède ensuite à une classification du dispositif médical en fonction du risque qu'il représente<sup>149</sup>, conformément à la directive 93/42/CEE. Selon le ch. 1.4 de l'annexe IX de la directive, tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif. Un logiciel autonome tombe dans la classification de dispositif médical classique étant donné qu'il ne dépend que d'un dispositif mobile pour fonctionner<sup>150</sup>.

[69] SwissCovid, étant non invasif, appartiendrait à un dispositif médical classique de classe I<sup>151</sup>. C'est de ce fait au fabricant lui-même de certifier la sécurité et les performances de son appareil. Les informations fournies par l'OFSP ne permettent pas de savoir si une classification a été déterminée. Cependant, il paraît que le caractère autonome du logiciel puisse être remis en cause dès lors que de nombreux autres éléments doivent être combinés à l'application pour que celle-ci fonctionne : le Bluetooth, la géolocalisation, mais aussi l'activation de ces mêmes paramètres sur le smartphone d'autrui.

---

<sup>145</sup> OFSP, *Conditions d'utilisation* (nbp 42).

<sup>146</sup> <https://play.google.com/store/apps/details?id=ch.admin.bag.dp3t> (Consulté le 16 novembre 2020).

<sup>147</sup> KARJOTH (nbp 101), p. 201.

<sup>148</sup> OFSP, *Conditions d'utilisation* (nbp 42).

<sup>149</sup> Art. 5 ODim.

<sup>150</sup> AEBISCHER (nbp 8), p. 67.

<sup>151</sup> Cf. §3.2 (Règle 12), Annexe IX – Directive 93/42/CEE.

#### 4. Évaluation de la conformité

[70] Pour accéder au marché, le dispositif devra par ailleurs suivre une procédure d'évaluation de conformité<sup>152</sup> plus ou moins stricte selon le risque qu'il représente et donc de sa classification<sup>153</sup>. Cette étape atteste de la conformité du dispositif et qu'il satisfait par conséquent aux exigences essentielles<sup>154</sup>. Le fabricant peut évaluer lui-même son produit si celui-ci appartient à la classe I, qu'il est non stérile et qu'il ne comporte pas de fonction de mesure<sup>155</sup>, mais il doit garder toutes les preuves de conformité en cas de contrôle<sup>156</sup>. Si le dispositif représente un risque élevé, c'est à un organe certifié d'examiner la conformité<sup>157</sup>. Par ailleurs, si le dispositif médical est dans l'intérêt de la santé publique, l'institut peut sur demande motivée, autoriser la première mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif qui n'a pas subi la procédure d'évaluation de la conformité pertinente<sup>158</sup>.

[71] La procédure d'évaluation de la conformité ainsi que l'annonce à Swissmedic sont des informations qui n'existent pas actuellement. Il n'est donc pas possible d'affirmer si oui ou non l'OFSP s'est conformé aux exigences en la matière. Le dispositif SwissCovid étant déployé dans l'intérêt de la santé publique, il est possible que Swissmedic ait autorisé la première mise sur le marché sans qu'une procédure d'évaluation de la conformité ait eu lieu. En revanche, il n'est pas possible de savoir si l'OFSP a effectué cette demande conformément à l'art. 9 al. 4 ODim. Dans tous les cas, l'application, appartenant à la classe I des dispositifs médicaux, pouvait faire l'objet d'une évaluation par son fabricant seul sans passer par Swissmedic.

#### B. Phase de mise sur le marché

[72] Une fois le dispositif doté de sa certification, le fabricant devra apposer au produit une marque de conformité « CE »<sup>159</sup>, et ce avant la mise sur le marché<sup>160</sup>. Il peut alors être produit, distribué et mis à disposition de manière rémunérée ou non<sup>161</sup>. Pour une application, la mise sur le marché correspond à sa disponibilité sur les plateformes de téléchargements<sup>162</sup>. Des formations et instructions aux utilisateurs sont données si nécessaire.

[73] Le produit doit ensuite être annoncé à Swissmedic. À ce titre le fabricant doit communiquer à l'institut son nom, son adresse ainsi qu'une description des dispositifs concernés, et ce au plus tard au moment de la première mise sur le marché<sup>163</sup>.

---

<sup>152</sup> Art. 46 LPTh et art. 9, 10 et annexe 3 ODim.

<sup>153</sup> FUCHS/GIOVANETTONI (nbp 29), N23.

<sup>154</sup> FF 1999 3222.

<sup>155</sup> Annexe 3 ODim ch. 3 let. a.

<sup>156</sup> Art. 9 al. 1 et 2 ODim.

<sup>157</sup> Annexe 3 ODim ch. 2.

<sup>158</sup> Art. 9 al. 4 ODim.

<sup>159</sup> Art. 8 al.1 ODim.

<sup>160</sup> Directive 93/42/CE art. 11 ch. 5.

<sup>161</sup> Art. 4 al. 1 let. d, e et f LPTh.

<sup>162</sup> AEBISCHER (nbp 8), p. 67.

<sup>163</sup> Art. 6 al.1 ODim.

[74] Le marquage « CE » n'est mentionné dans aucun document officiel ni dans aucun descriptifs des applications sur les stores d'Apple et Google, contrairement à ce que d'autres applications font à l'instar de « ONCOassist »<sup>164</sup>. Dans l'application, aucune indication ne permet de voir la marque de conformité. A priori donc, SwissCovid n'a pas été soumise à un tel marquage contrairement à l'obligation de l'art. 8 ODim<sup>165</sup>.

[75] D'autre part, il n'est pas possible à ce jour de savoir si le dispositif a été annoncé à Swissmedic conformément à l'art. 6 ODim.

### C. Phase de surveillance du marché

[76] Le produit étant sur le marché, il doit faire l'objet d'une surveillance par le fabricant. Durant cette phase, il est en charge d'assurer la maintenance du dispositif<sup>166</sup>. Le fabricant doit être conscient que le travail ne s'arrête pas lorsque l'application est mise à disposition dans un app store<sup>167</sup>.

[77] En sus, un contrôle autonome post mise sur le marché traçant tous les événements du dispositif afin de vérifier son efficacité et son bon fonctionnement doit être mis en place<sup>168</sup>. Il vise notamment à identifier les risques que pourrait présenter le produit, les prévenir et tracer le produit<sup>169</sup>. Un système d'observation doit alors être mis en place visant à recueillir les réclamations, les expériences d'utilisation et d'efficacité, les rapports publiés dans la presse spécialisée, les résultats d'analyse et les mesures correctives<sup>170</sup>. À travers cette phase, le fabricant a l'obligation de déclarer les incidents à Swissmedic<sup>171</sup>, qui est chargé de publier les mesures de sécurité nécessaires en conséquence<sup>172</sup>. Il a par ailleurs l'obligation d'informer les utilisateurs de toutes les modifications liées à la sécurité du produit<sup>173</sup>.

[78] Swissmedic est chargé de la surveillance du marché<sup>174</sup> dans le cadre d'un contrôle ultérieur, mais d'autres services fédéraux ou institutions peuvent y participer. Cette surveillance a pour but d'assurer que les dispositifs médicaux mis sur le marché, les procédures de mise sur le marché, l'observation des produits et l'utilisation des dispositifs médicaux soient conformes

---

<sup>164</sup> <https://apps.apple.com/ch/app/oncoassist/id558299114?l=fr> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>165</sup> Le 4 février 2021 l'indication suivante est finalement apparue sur le site de l'OFSP : « L'application SwissCovid est un dispositif médical de classe I (risque faible) et dispose de la marque CE. », OFSP, Coronavirus : questions fréquentes, 2021, disponible sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/haeufig-gestellte-fragen.html?faq-url=/fr/lapplication-swisscovid-t-elle-besoin-d-une-autorisation-de-swissmedic> (consulté le 10 février 2021).

<sup>166</sup> Art. 49 LPT<sub>h</sub> et 20 ODim.

<sup>167</sup> FUCHS/GIOVANETTONI (nbp 29), N33.

<sup>168</sup> Art. 47 LPT<sub>h</sub>.

<sup>169</sup> Art. 14 al. 1 ODim.

<sup>170</sup> Art. 14 al. 2 ODim.

<sup>171</sup> Art. 15 al. 1 ODim.

<sup>172</sup> Art. 15e al. 3 ODim.

<sup>173</sup> Art. 15d ODim.

<sup>174</sup> Art. 58 LPT<sub>h</sub>.

aux dispositions de l'ODim<sup>175</sup>. Elle se justifie par ailleurs du fait que le fabricant assume seul la responsabilité de son dispositif, de la conception à la mise sur le marché<sup>176</sup>.

[79] Après sa mise sur le marché, SwissCovid a fait l'objet d'une surveillance de l'Administration qui a sollicité la communauté scientifique afin de tester et de rechercher des failles de sécurité. Toutefois, à ce jour, il est impossible d'affirmer que l'obligation de maintenance conformément aux art. 49 LPT<sup>h</sup> et 20 ODim soit effectivement respectée par l'OFSP puisque tous les défauts n'ont pas été réparés, ceux-ci étant considérés comme supportables pour l'utilisateur, à l'instar des failles présentées par le Professeur SERGE VAUDENAY<sup>177</sup>. Il est par ailleurs impossible de vérifier de manière intégrée que les processus de surveillance et de maintenance sont bien réalisés par l'ensemble des acteurs impliqués dans la réalisation du dispositif SwissCovid. Il n'est également pas connu qu'Apple/Google ainsi que la Société Ubique informent ou aient informé SwissMedic des incidents.

[80] De plus, aucune information ne permet de savoir si Swissmedic contrôle ou vérifie les incidents. A travers les diverses informations techniques publiées par Swissmedic, nulle mention de SwissCovid n'a été décelée. Cette absence de contrôle pourrait être contraire à l'art. 58 LPT<sup>h</sup>. De même il semble que l'art. 15e §3 de l'ODim reste ignoré à ce jour puisqu'aucune mesure de sécurité supplémentaire ne semble avoir été publiée jusqu'à présent par Swissmedic, alors que bons nombres de risques d'incidents ont lieu<sup>178</sup>. Se pourrait-il que cette absence de publication vienne du fait que le fabricant ne respecte pas son obligation d'annonce des incidents qui découle de l'art. 15 §1 de l'ODim ?

## D. L'interdiction de la publicité

[81] La publicité relative aux dispositifs médicaux est règlementée strictement en ce sens qu'elle doit se limiter exclusivement à des allégations correspondant à l'information sur le produit en ce qui concerne son utilisation, ses performances et son efficacité<sup>179</sup>. Toute information trompeuse concernant l'efficacité ou les performances d'un dispositif médical est par ailleurs interdite<sup>180</sup>. Induire en erreur le public ciblé est donc condamnable.

[82] Si l'interdiction de l'ODim semble être respectée dans le cadre de SwissCovid, il est possible de s'interroger sur la compatibilité de la nécessité d'adoption massive de l'application dans un but d'efficacité du traçage, qui induit une communication massive, avec le respect de l'autodétermination de la population, dont le consentement au traitement des données personnelles par l'application devrait être libre et éclairé<sup>181</sup>. En effet, d'après le Conseil fédéral, l'introduction de SwissCovid doit :

---

<sup>175</sup> Art. 23 al. 1 ODim.

<sup>176</sup> AEBISCHER (nbp 8), p. 68.

<sup>177</sup> NCSC, *Replay Attacks*, 16 Juin 2020, disponible sous : [https://www.ncsc.admin.ch/dam/ncsc/fr/dokumente/dokumentation/covid-security-test/Replay-Attacke-Risk-Estimation\\_Public\\_Signed.pdf.download.pdf/Replay-Attacke-Risk-Estimation\\_Public\\_Signed.pdf](https://www.ncsc.admin.ch/dam/ncsc/fr/dokumente/dokumentation/covid-security-test/Replay-Attacke-Risk-Estimation_Public_Signed.pdf.download.pdf/Replay-Attacke-Risk-Estimation_Public_Signed.pdf)(consulté le 16 novembre 2020).

<sup>178</sup> NCSC, *SwissCovid* (nbp 84).

<sup>179</sup> Art. 21 al. 1 ODim.

<sup>180</sup> Art. 21 al. 2 ODim.

<sup>181</sup> Sur cette question voir aussi : OBERLIN/KESSLER (nbp 92), N 39.

« Être accompagnée de bonnes mesures communicationnelles (cf.ch.3.2). La loi interdit de favoriser ou de désavantager les personnes participant ou ne participant pas au système TP. Cette disposition garantit qu'aucun élément externe ne vienne influencer la décision d'installer et d'utiliser l'application SwissCovid et que le droit de la population à l'autodétermination en matière d'information est assuré<sup>182</sup> ».

[83] Par ailleurs, la Swiss National COVID-19 Science Task Force a estimé que :

« Pour apporter une vraie valeur ajoutée au traçage des contacts, un système TP doit jouir d'un haut niveau d'acceptation ; par conséquent, l'application SwissCovid doit être largement diffusée au sein de la population<sup>183</sup> ».

[84] L'efficacité de SwissCovid serait donc conditionnée par son adoption par la population. Comment alors articuler une adoption volontaire et libre des citoyens avec la nécessité d'une promotion importante ? Est-il possible dans ce contexte d'affirmer que les informations nécessaires à un consentement libre et éclairé sont offertes ?

[85] Le Conseil fédéral affirme par la suite :

« Outre le travail médiatique, cela nécessite une campagne de communication qui touche la population suisse à grande échelle par le biais de différents canaux. De cette manière, l'application SwissCovid peut capter l'attention du public, et les connaissances peuvent être communiquées activement. Il s'agit d'une contribution essentielle afin de permettre aux personnes en Suisse de décider de manière autonome d'utiliser l'application<sup>184</sup> ».

[86] L'autonomie invoquée ici semble compromise dans la pratique, puisque la communication qui a été émise n'aborde que la nécessité de télécharger l'application sans détailler les risques de sécurité. En effet, l'OFSP incite grandement les citoyens à utiliser l'application, mais ce sont aussi les fournisseurs de services Internet qui font la promotion du dispositif. Ces incitations invisibles pourraient être qualifiées d'abusives notamment au regard du manque d'efficacité et de sécurité du système<sup>185</sup>.

[87] En ce sens par exemple, un instagrammeur a été financé par l'OFSP afin de promouvoir l'application auprès des jeunes via le réseau social TikTok<sup>186</sup>. Le jeune ordonne aux personnes en Suisse de télécharger l'application afin de se protéger et de protéger les autres. Il finit son intervention par « Do it! Just do it! » : ce qui pourrait se traduire par : « Fais-le, fais-le tout simplement ! ». Cette injonction pose la question du message : le « just » indiquerait-il qu'il faudrait donc adopter le dispositif sans questionner son efficacité, alors que celle-ci n'a pas été prouvée ? Il en va de même pour la campagne de communication via les opérateurs de télécommunication du-

---

182 FF 2020 4366.

183 FF 2020 4371.

184 FF 2020 4371.

185 FF 2020 4371.

186 [https://www.tiktok.com/@swisspublichealth/video/6850422017892699397?source=h5\\_m](https://www.tiktok.com/@swisspublichealth/video/6850422017892699397?source=h5_m) (consulté le 9 septembre 2020).

rant le mois de juillet 2020, suite au faible taux d'adoption de l'application et à un grand nombre de désinstallations de l'application. Tous les abonnés en fonction de leurs opérateurs ont reçu des injonctions<sup>187</sup> comme celle citée ci-après de l'opérateur Salt le 20 juillet 2020 :

*« L'application SwissCovid de l'OFSP peut vous informer si vous avez eu un contact étroit avec une personne infectée. L'utilisation se fait sur une base volontaire, et Salt assume les coûts liés au trafic de données. La sphère privée concerne la priorité absolue. Télécharger l'application sans attendre !*

<https://ofsp-coronavirus.ch/application-swisscovid/>

*Ce SMS est une information aux clients envoyé par Salt sur demande de l'OFSP. L'OFSP ne dispose pas de vos coordonnées ».*

[88] Par ailleurs, la publicité lancée ici par l'opérateur mobile peut se révéler trompeuse, car il est indiqué que les coûts sont assumés par Salt. La question du financement et de la fausse gratuité soulève ici le problème de la transparence de la démarche.

[89] Il demeure donc de savoir si cette communication pourrait être assimilée à une publicité trompeuse. De quelle liberté et autonomie les individus disposent-ils sans avoir l'ensemble des informations nécessaires ? La liberté peut-elle être garantie sans compromettre la pleine efficacité du système ? Peut-il être assuré qu'aucun élément externe n'influence la décision de la population d'installer et d'utiliser SwissCovid en conformité avec les dispositions de l'ODim et du message du Conseil fédéral ? La frontière entre une démarche de communication et celle de marketing est difficile à délimiter. En tout état de cause, outre les injonctions, les leviers des incitations à utiliser SwissCovid reposent sur l'appel à être un bon citoyen. Refuser de l'installer, c'est prendre le risque de ne plus être considéré comme tel. Au levier de la culpabilité, s'ajoute celui de la peur de la maladie. Comment le libre-arbitre et le volontariat peuvent-ils dès lors s'exprimer dans ces conditions ?

## **E. Dispositions pénales**

[90] La mise sur le marché d'un dispositif médical qui ne répond pas aux exigences légales prévues par la LPTh ou la négligence de l'obligation d'assurer la maintenance du dispositif médical expose la personne responsable à une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, pour autant que l'infraction soit commise intentionnellement<sup>188</sup>.

[91] D'après l'analyse menée et au regard des informations disponibles, il semble que de nombreuses omissions ont eu lieu quant au respect des exigences de la LPTh. Il convient dès lors de se demander si la Confédération ou la ou les personnes responsables de la qualification de SwissCovid comme dispositif médical, si tant est que celles-ci puissent être identifiées, pourraient se voir appliquer les sanctions pénales prévues relativement au non-respect de ses obligations prévues

---

<sup>187</sup> OFSP, Salt, Sunrise et Swisscom envoient un SMS pour l'application SwissCovid, 13 Juillet 2020, disponible sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/news/news-13-07-20201.html> (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>188</sup> Art. 86 al. 1 let. d et e LPTh.

dans la LPTh et l'ODim. D'autres sanctions seraient-elles possibles envers les responsables du projet SwissCovid ?

#### IV. Conclusion

[92] Si l'application SwissCovid est considérée comme un dispositif médical par son fabricant apparent, l'OFSP, il est à noter que plusieurs étapes réglementaires permettant cette qualification ont été ignorées. En sus des nombreuses questions que cela soulève quant au respect du principe de légalité, il est possible de se demander si cette interprétation n'a pas été erronée de prime abord. L'application vise en effet à prévenir de potentielles contaminations des personnes potentiellement contaminées. Elle n'empêche pas les contaminations, ni ne soigne les personnes malades. Il ne s'agit pas d'un dispositif de soin. De plus, les recommandations qui en sont issues n'ont rien d'une analyse médicale à proprement parlé puisqu'elles résultent d'une analyse de paramètres liés à la géolocalisation des personnes. Ces recommandations n'ont d'ailleurs aucune valeur sur un plan médical. Seul un avis médical délivré par un médecin fait foi en la matière, ce qui permet de reconnaître de facto le manque de performance du dispositif qui n'a pas vocation à bénéficier à un individu seul mais bien à l'ensemble de la population.

[93] Cela soulève également des questions quant à la gestion de l'urgence sanitaire par la Confédération, notamment relativement à la conformité de ses agissements au principe de légalité. L'art. 5 de la *Constitution fédérale suisse* prévoit en effet que le droit est la base et la limite de l'activité d'un État. La pandémie de Covid-19 a engendré une situation extraordinaire permettant au Conseil fédéral d'ordonner les mesures nécessaires pour tout ou partie du pays conformément à l'art. 7 LEp. Pour se saisir de l'urgence de contribuer à endiguer la pandémie de Covid-19, l'OSTP a été votée en urgence, conformément à l'art. 165 de la Constitution, et l'application SwissCovid adoptée. Néanmoins, si la loi a pu être justifiée et votée dans les règles, l'application présente des lacunes relatives aux exigences légales.

[94] L'OFSP et Swissmedic sont rattachés au Département fédéral de l'intérieur<sup>189</sup>. L'indépendance de Swissmedic, autorité de droit public autonome dans son organisation et sa gestion<sup>190</sup>, a été particulièrement affirmée par le législateur, qui a admis que le contrôle de la sécurité et de l'efficacité est une mission de souveraineté qui se fonde avant tout sur des compétences scientifiques<sup>191</sup>. Cette distinction qui permet a priori de minimiser les conflits d'intérêts liés à une influence politique<sup>192</sup>, l'habilite-t-elle, dans le contexte de SwissCovid, à émettre des avis qui pourraient aller à l'encontre du Conseil fédéral / OFSP, éventuellement de le sanctionner et de publier de manière transparente les informations nécessaires à la population ? Est-il possible d'affirmer que la fiabilité et l'indépendance du contrôle suisse des produits thérapeutiques<sup>193</sup> ont été garanties à travers la mise sur le marché de SwissCovid ?

---

<sup>189</sup> VALÉRIE JUNOD, *Les conflits d'intérêts dans l'administration, en particulier à l'OFSP et chez Swissmedic*, in : Olivier Guillod (éd.), *Conflits d'intérêts dans le système de santé*, 15<sup>ème</sup> journée de droit de la santé, Neuchâtel, 2009, p. 102 (cité : JUNOD).

<sup>190</sup> Art. 68 al. 3 LPTh.

<sup>191</sup> JUNOD (nbp 189), p. 103.

<sup>192</sup> JUNOD (nbp 189), p. 103.

<sup>193</sup> Art. 1 al. 3 let. a LPTh.

[95] Si aucun organe n'est chargé de contrôler l'activité du Conseil fédéral en cette période, un contre-pouvoir apparaît nécessaire pour évaluer les mesures prises par ce dernier. Peut-être est-ce là le rôle du citoyen ?

[96] Comment interpréter la différence entre ce qui est souhaité, annoncé par les autorités et la réalité du produit ? L'OFSP concluait en juin dernier un rapport sur des attaques potentielles de SwissCovid en insistant sur l'adoption de l'application au détriment des risques qu'elle comporte :

*« Nous pensons que la chose la plus importante à faire est d'accepter qu'il existe des risques résiduels et de percevoir l'application comme une source de données supplémentaire pour la gestion de la pandémie<sup>194</sup> ».*

[97] Ce décalage entre la sécurité et la fiabilité annoncées et la réalité génère un problème de confiance dont le Conseil fédéral, même en cette situation extraordinaire, ne devrait pas abuser<sup>195</sup>. Les risques résiduels comme leurs critères d'appréciation devraient néanmoins être correctement expliqués et documentés. Sur quelles bases, critères et justifications l'OFSP s'est appuyé pour déterminer qu'il s'agissait de risques résiduels et affirmer que la population devait les supporter et possède les moyens de les assumer ? Par ailleurs, l'OFSP indique clairement que l'application doit être perçue comme une source de données supplémentaires pour la gestion de la pandémie, ce qui permet de conclure qu'il ne s'agit pas d'un dispositif médical mais d'une application d'aide à la gestion de la santé publique.

[98] Au regard du peu d'efficacité de SwissCovid et de son choix non concerté, il est également nécessaire de savoir qui supporte les coûts de développement et d'exploitation de ce dispositif et pour quelle finalité<sup>196</sup>, ainsi que les coûts d'information et de la promotion de SwissCovid.

[99] Le fait que l'application soit développée sous la responsabilité de l'Etat l'exempterait-il de se soumettre aux obligations légales ? L'urgence sanitaire aurait-elle dépassé la nécessité de prendre le temps d'examiner la conformité de l'application avec les exigences relatives aux dispositifs médicaux ?

[100] L'absence de transparence sur le processus de la désignation de la société retenue<sup>197</sup> par la Confédération soulève le doute sur le fait qu'un appel d'offre publique ait eu lieu. De même, l'urgence sanitaire a-t-elle évincé la nécessité d'un appel d'offre ?

[101] La modification de la LEp et l'introduction de l'OSTP paraissent s'adapter au produit existant proposé par le seul fabricant retenu et non l'inverse. Ce choix soulève des questions de transparence et de respect de la loi sur les marchés publics et, la liberté de commerce et d'industrie, telles que relevées par l'organe eHealth Suisse<sup>198</sup>.

---

<sup>194</sup> OFSP, *Information technique – L'application SwissCovid : Attaques par rediffusion et manipulations AEM*, 18 juin 2020, disponible sous : [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/cc/kom/covid-19-replay-angriffe-und-aem-manipulationen.pdf.download.pdf/Application\\_SwissCovid\\_Attaques\\_par\\_rediffusion\\_et\\_manipulations\\_-AEM.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/cc/kom/covid-19-replay-angriffe-und-aem-manipulationen.pdf.download.pdf/Application_SwissCovid_Attaques_par_rediffusion_et_manipulations_-AEM.pdf) (consulté le 16 novembre 2020).

<sup>195</sup> VOKINGER (nbp 46), p. 418.

<sup>196</sup> BARBARA STEINEMANN, *Quel bilan pour l'application SwissCovid ?*, 3 Décembre 2020, disponible sous : <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20205950>.

<sup>197</sup> Seul un document officiel précise le nom de la société mandatée : OFSP, *Fiche d'information : L'application SwissCovid nous aide à contrôler le coronavirus*, 2020, p. 3.

<sup>198</sup> <https://antipresse.net/swisscovid-un-curieux-manque-dapplication/> (consulté le 16 novembre 2020).

[102] Du fait de l'ambiguïté, de l'opacité du développement, du nombre d'acteurs impliqués, de la non transparence du protocole de calcul de risque (géré par Apple/Google) et de la mise en conformité de ce dispositif, les moyens pour développer la confiance font défaut. Le caractère suisse du dispositif de SwissCovid pourrait être remis en cause, contrairement à ce qui est annoncé, puisque de multiples acteurs étrangers sont impliqués dans sa conception, réalisation et gestion. Par ailleurs, son efficacité à contenir une pandémie n'est pas prouvée, ce qui est aussi de nature à le rejeter. La question d'un consentement éclairé revient à ce propos dès lors que les utilisateurs n'ont pas toutes les informations nécessaires pour comprendre le dispositif.

[103] La question de la responsabilité de la Confédération sous un angle pénal et sous l'angle de la LPTh subsiste. Bien qu'il n'y ait pas de mise en danger de la vie d'autrui à dénoter directement, de forts risques sont pris en termes d'efficacité de la lutte contre la propagation de l'épidémie. Ne devrait-il pas exister des mécanismes permettant de dénoncer ces manquements ?

[104] La difficulté relevée par la doctrine de mettre en cause une responsabilité individuelle dans le cadre d'un produit dit thérapeutique est d'autant plus questionnable lorsqu'il est géré par l'Administration fédérale<sup>199</sup>.

[105] La proportionnalité doit alors être le maître mot dans la mise en place d'un tel dispositif. Une balance entre la nécessité de précaution vis-à-vis des risques d'une telle application et celle de la protection de la santé publique devrait être recherchée et discutée de manière démocratique. En l'absence de celle-ci et au regard de l'urgence sanitaire, la transparence aurait pu être une garantie de confiance envers les promoteurs du dispositif<sup>200</sup>. La Constitution fédérale prévoit en effet à cet égard une obligation de transparence active de l'État, à savoir que celui-ci renseigne le public sur son activité en temps utile et de manière détaillée, dans la mesure où aucun intérêt public ou privé prépondérant ne s'y oppose<sup>201</sup>. L'information doit être active, diffusée en temps utile, véridique et objective, complète, cohérente, coordonnée, continue, transparente, axée sur le dialogue, adaptée aux besoins des groupes cibles et des médias<sup>202</sup>. L'OFSP comme Swissmedic sont soumis par ailleurs à la LTrans<sup>203</sup>. La LPTh contraint plus précisément Swissmedic à publier toute information d'intérêt général en rapport avec les produits thérapeutiques<sup>204</sup>.

---

LÉONORE CELLIER est titulaire d'un Master en droit, criminalité et sécurité des technologies de l'information de l'UNIL. Actuellement assistante diplômée, elle participe aux activités d'enseignement et de recherche de la Pr. Solange Ghernaouti et effectue en parallèle une thèse de doctorat en droit sous la direction du Pr. Philippe Meier. Sa recherche porte sur le consentement au traitement des données personnelles en droit européen et en droit américain.

Prof. Dr. SOLANGE GHERNAOUTI, directrice du Swiss Cybersecurity Advisory & Research Group, UNIL, experte internationale auprès d'instances onusiennes, gouvernementales et d'institutions

---

<sup>199</sup> ANAÏC CORDOBA, Produits thérapeutiques défectueux et responsabilités pénales, in : Jusletter 28 janvier 2013, p. 15.

<sup>200</sup> OBERLIN/KESSLER (nbp 92), N 21, 36, 46 et 50.

<sup>201</sup> Art. 180 al. 2 Constitution.

<sup>202</sup> SIMONE FÜZESSÉRY, *Le devoir d'informer des autorités : l'autre face de la transparence administrative*, in : Alexandre Flückiger (éd.), *La mise en oeuvre du principe de transparence dans l'administration*, Schultess, Genève/Zurich/Bâle, 2006, p. 82-83.

<sup>203</sup> JUNOD (nbp 189), p. 141.

<sup>204</sup> Art. 67 al. 1 LPTh.

privées en cybersécurité. Elle est Associate Fellow du Geneva Centre for Security Policy, associée fondatrice de la société genevoise Hepagone, Digital Risk Management & Security, présidente de la Fondation SGH- Institut de recherche Cybermonde. Elle est l'auteure de nombreuses publications et de plus d'une trentaine de livres, écrits en français ou en anglais et dont certains sont traduits en plusieurs langues dont le chinois. Chevalier de la Légion d'honneur, la professeure Ghernaouti est membre de l'Académie suisse des sciences techniques et de la Commission suisse de l'Unesco. Elle est régulièrement classée par les médias parmi les 20 femmes qui font la Suisse et les scientifiques qui vont plus loin.